EN IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
Instructions for Use

This document applies to BIOMET 3i T3 Dental Implants.

For detailed information on the specific procedure for the product you are using, please refer to the individual product labels and surgical manual CATMT3.

Description: BIOMET 3i Dental Implants are manufactured from biocompatible titanium or titanium alloy. BIOMET 3i Dental Implants include various surface treatments and coatings.

For the specific product description and net quantity, please refer to individual product labels.

Indications for Use: BIOMET 3i Dental Implants are intended for surgical placement in either jaw and used for anchoring or supporting single- and multiple-unit prostheses. BIOMET 3i Dental Implants can be immediately loaded when primary stability and proper occlusion have been established.

Contraindications: Placement of dental implants may be precluded by patient conditions that are contraindications for surgery. BIOMET 3i Dental Implants should not be placed in patients where the remaining jaw bone is too diminished to provide adequate implant stability.

Storage and Handling: Devices should be stored at room temperature. Refer to individual product labels and the surgical manual for special storage or handling conditions.

Warnings: Excessive bone loss or breakage of a dental implant or restorative device may occur when an implant or abutment is loaded beyond its functional capability. Physiological and anatomic conditions may negatively affect the performance of dental implants. The following should be taken into consideration when placing dental implants:

- Bone quality
- Oral hygiene
- Medical conditions such as blood disorders or uncontrolled hormonal conditions

It is recommended that small diameter implants not be restored with angled abutments in the molar region.

Mishandling of small components inside the patient's mouth carries a risk of aspiration and/or swallowing.

Forcing the implant into the osteotomy deeper than the depth established by the drills can result in: stripping the driver hex interface inside the implant, stripping the driver, cold-welding of the mount-driver interface to the implant, or stripping the walls of the osteotomy that may prevent an effective initial implant fixation.

For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes to the implant's response to percussion or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If a clinician chooses a short implant, then the clinician should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. In addition, the clinician should allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

BIOMET 3i Dental Implants have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance Imaging environment. BIOMET 3i Dental Implants have not been tested for heating or migration in the Magnetic Resonance Imaging environment.

Precautions: For safe and effective use of BIOMET 3i Dental Implants, abutments and other surgical and restorative dental accessories, these products or devices should only be used by trained professionals. The surgical and restorative techniques required to properly utilize these devices are highly specialized and complex procedures. Improper technique can lead to implant failure, loss of supporting bone, restoration fracture, screw loosening and aspiration.

Reuse of BIOMET 3i products that are labeled for single-use may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.

Sterility: All dental implants and some abutments are supplied sterile and are sterilized by an appropriate validated method. Refer to individual product labels for sterilization information; all sterile products are labeled '**STERILE**'. All products sold sterile are for single use before the expiration date printed on the product label. Do not use sterile products if the packaging has been damaged or previously opened. Do not re-sterilize or autoclave except where instructions to do so are provided on the product label, in the surgical manual, in the restorative manual or in any additional marketing literature for that product. Products provided non-sterile must be cleaned and sterilized according to the directions found in **P-IFSCSS** or the surgical manual prior to use.

Procedural Precautions, Surgery: *For a detailed explanation of the procedural precautions, refer to the surgical manual.* During the planning phase, it is important to determine the vertical dimension, the actual space available between the alveolar crest and the opposing dentition, in order to confirm that the available space will accommodate the proposed abutment and the final crown restoration. This information varies with each patient and abutment; therefore it should be carefully evaluated before placing any dental implant. Utilize continuous irrigation with a cool, sterile irrigating solution to avoid excessive damage to the surrounding tissue and to prevent compromising osseointegration. This is mandatory during all procedures. Avoid excessive pressure during preparation of the bone site. As the drilling speed varies based on the instrument and the surgical procedure, recommendations for speed can be found in the surgical manual. Only sharp instruments of the highest quality should be used for any surgical procedure involving bone. Minimizing trauma to the bone and surrounding tissue enhances the potential for successful osseointegration. In order to eliminate contaminants and other sources of infection, all non-sterile devices should be cleaned and/or sterilized prior to use, per the instructions on the individual product labels.

Procedural Precautions, Restoration: The healing period varies depending on the quality of the bone at the implantation site, the tissue response to the implanted device and the surgeon's evaluation of the patient's bone density at the time of the surgical procedure. Excessive force applied to the dental implant should be avoided during the healing period. Proper occlusion should be evaluated on the implant restoration to avoid excessive force.

Potential Adverse Events: Potential adverse events associated with the use of dental implants may include:

- Failure to integrate
- Loss of integration
- Dehiscence requiring bone grafting
- Perforation of the maxillary sinus, inferior border, lingual plate, labial plate, inferior alveolar canal, gingiva
- Infection as reported by: abscess, fistula, suppuration, inflammation, radiolucency
- Persistent pain, numbness, paresthesia
- Hyperplasia
- Excessive bone loss requiring intervention
- Implant breakage or fracture
- Systemic infection
- Nerve injury

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

DA VIGTIG PRODUKTINFORMATION
Brugsanvisning

Dette dokument gælder for BIOMET 3i T3 dentale implantater.

For detaljerede oplysninger om den specifikke procedure for det anvendte produkt henvises der til de individuelle produktmærkater og den kirurgiske håndbog CATMT3.

Beskrivelse: BIOMET 3i dentale implantater er fremstillet af biokompatibel titan eller titanlegering. BIOMET 3i dentale implantater omfatter forskellige overfladebehandlinger og belægninger.

For en specifik produktbeskrivelse og produktantal henvises der til de individuelle produktmærkater.

Indikationer: BIOMET 3i dentale implantater er beregnet til kirurgisk placering i kæben og bruges til forankring eller understøttelse af enkelt- og flerdelte proteser. BIOMET 3i dentale implantater kan tåle belastning med det samme, forudsat at der er etableret primær stabilitet og tilstrækkelig okklusion.

Kontraindikationer: Visse patienttilstande er kontraindikationer for en operation, og udelukker derved placering af dentale implantater. BIOMET 3i dentale implantater bør ikke placeres i patienter, hvis den resterende kæbeknogle er blevet for svækket til at kunne yde tilstrækkelig implantatstabilitet.

Opbevaring og håndtering: Anordninger bør opbevares ved stuetemperatur. Se individuelle produktmærkater og den kirurgiske håndbog for særlige opbevarings- eller håndteringsforhold.

Advarsler: Hvis et implantat eller abutment belastes over dets funktionelle kapacitet, kan det medføre for kraftigt knogletab eller brud på et dentalt implantat eller restaurering. Fysiologiske og anatomiske tilstande kan have en negativ påvirkning på de dentale implantaters funktion. Følgende punkter bør overvejes ved placering af dentale implantater:

- Knoglekvalitet
- Mundhygiejne
- Medicinske tilstande, såsom blodsygdomme eller ukontrollerede hormontilstande

Det anbefales, at implantater med lille diameter ikke anvendes med vinklede abutmenter i molarområderne.

Forkert håndtering af små komponenter i patientens mund medfører risiko for aspiration og/eller synkning.

Tvang af implantatet ind i osteotomien dybere end den af boret etablerede dybde kan resultere i: Beskadigelse af driverens sekskantede interface på implantatets inderside, beskadigelse af driveren, "fastsvejsning" af monteringsdriverens interface til implantatet eller beskadigelse af osteotomiens vægge, hvilket i starten kan forhindre effektiv fiksering af implantatet.

Ved brug af korte implantater bør klinikere omhyggeligt overvåge patienter for tegn på følgende tilstande: Knogletab rundt om implantatet, ændringer i implantatets reaktion på stød eller røntgenpåviste ændringer i kontakten mellem knogle og implantat langs med implantatet. Hvis implantatet udviser mobilitet eller knogletab på mere end 50 %, bør implantationen evalueres med henblik på mulig fjernelse. Hvis klinikeren vælger et kort implantat, bør han/hun overveje brugen af en kirurgisk totrins metode, hvorved et kort implantat fastgøres til et andet implantat, samt anvendelse af den bredest mulige skruefikseringsanordning. Desuden bør klinikeren sørge for længere perioder til osseointegration og undgå immediat belastning.

BIOMET 3i dentale implantater er ikke blevet evalueret mht. sikkerhed og kompatibilitet i områder, hvor der anvendes MR-skanningsudstyr. BIOMET 3i dentale implantater er ikke blevet testet mht. opvarmning eller migration i områder, hvor der anvendes MR-skanningsudstyr.

Forholdsregler: For sikker og effektiv brug af BIOMET 3i dentale implantater, abutmenter og andet kirurgisk og restaurativt udstyr bør disse produkter eller anordninger kun anvendes af uddannet tandlægepersonale. De kirurgiske og restaurative teknikker, der kræves til korrekt anvendelse af disse anordninger, er yderst specialiserede og komplekse. Ukorrekt teknik kan føre til implantatsvigt, tab af understøttende knogle, fraktur af restaureringen, skrueløsning og aspiration.

Genbrug af BIOMET 3i produkter, som er mærket til engangsbrug, kan resultere i kontaminering af produktet, patientinfektion og/eller, at udstyret ikke fungerer som tiltænkt.

Sterilitet: Alle dentale implantater og visse abutmenter leveres sterile, og er steriliserede med en passende valideret metode. Der henvises til de individuelle produktmærkater for steriliseringsoplysninger. Alle sterile produkter er mærket **"STERILE"**. Alle produkter, der leveres sterile, er beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkatet. Sterile produkter, hvis indpakning er blevet beskadiget eller er blevet åbnet tidligere, må ikke anvendes. Undlad resterilisering eller autoklavering, medmindre det er angivet på produktmærkaten, i den kirurgiske håndbog, i restaureringshåndbogen eller i anden salgslitteratur om produktet. Produkter, der leveres usterile, skal rengøres og steriliseres ifølge vejledningerne i **P-IFSCSS** eller den kirurgiske håndbog inden anvendelse.

Kirurgiske forholdsregler: *Der henvises til den kirurgiske håndbog for en detaljeret forklaring af de proceduremæssige forholdsregler.* Under planlægningsfasen er det vigtigt at afgøre den lodrette dimension, den faktiske afstand mellem crista alveolaris og de modstående tænder for at bekræfte, at den disponible afstand giver plads til det foreslåede abutment og den endelige krone. Disse oplysninger varierer med hver patient og abutment, og de skal derfor evalueres nøje inden placering af de dentale implantater. Der skal skylles kontinuerligt med en kold, steril irrigationsvæske for at undgå for kraftig beskadigelse af det omgivende væv og for at forhindre kompromittering af osseointegrationen. Dette er obligatorisk for alle indgreb. Undgå for kraftigt tryk under knoglepræparationen. Da borehastigheden varierer baseret på instrumentet og det kirurgiske indgreb, findes der anbefalinger for hastigheden i den kirurgiske håndbog. Kun skarpe instrumenter af højeste kvalitet bør anvendes til kirurgiske indgreb, der involverer knogle. Ved minimering af traume på knogle og omgivende væv forøges muligheden for vellykket osseointegration. Alle usterile anordninger bør rengøres og/eller steriliseres inden anvendelse ifølge vejledningerne på de individuelle produktmærkater for at eliminere kontaminanter og andre infektionskilder.

Restaureringsmæssige forholdsregler: Helingsperioden varierer afhængigt af knoglekvaliteten på implantationsstedet, vævets respons på implantatet, og kirurgens evaluering af patientens knogledensitet på operationstidspunktet. Det skal undgås at påføre for stor kraft til implantatet under helingsperioden. Korrekt okklusion på implantatet bør evalueres mhp. at undgå for stor kraft.

Potentielle bivirkninger: Potentielle bivirkninger forbundet med dentale implantater kan omfatte:

- Manglende integration
- Integrationstab
- Sårruptur, der kræver knoglegraft
- Perforering af den maksillære sinus, den inferiore kant, den linguale plade, den labiale plade, den inferiore alveolarkanal, gingiva
- Infektion som indiceret ved: Absces, fistler, pusdannelse, inflammation, opklaring
- Vedvarende smerte, følelsesløshed, paræstesi
- Hyperplasi
- For kraftigt knogletab, der kræver intervention
- Implantatbrud eller fraktur
- Systemisk infektion
- Nerveskade

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller læge eller efter dennes anvisning.

DE WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN
Gebrauchsanleitung

Dieses Dokument bezieht sich auf T3-Dentalimplantate von BIOMET 3i.

Detaillierte Informationen zur Handhabung eines bestimmten Produkts finden sich auf den betreffenden Produktetiketten oder im entsprechenden Chirurgischen Handbuch CATMT3.

Beschreibung: Dentalimplantate von BIOMET 3i werden aus biokompatiblem Titan oder einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt. Dentalimplantate von BIOMET 3i weisen unterschiedliche Oberflächenbehandlungen und Beschichtungen auf.

Produktspezifische Beschreibungen und Mengenangaben sind den betreffenden Produktetiketten zu entnehmen.

Anwendungsbereich: Dentalimplantate von BIOMET 3i sind für die chirurgische Insertion in den Ober- oder Unterkiefer bestimmt und dienen zur Verankerung oder Abstützung von ein- und mehrgliedrigen Versorgungen. Dentalimplantate von BIOMET 3i können sofort belastet werden, sobald die Primärstabilität und die korrekte Okklusion gesichert sind.

Kontraindikationen: Die Insertion von Dentalimplantaten ist eventuell kontraindiziert, wenn bei einem Patienten eine Kontraindikation für einen chirurgischen Eingriff vorliegt. Dentalimplantate von BIOMET 3i sollten nicht bei Patienten inseriert werden, bei denen die Knochensubstanz im Kiefer nicht ausreicht, um das Implantat zu stabilisieren.

Lagerung und Handhabung: Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Spezielle Lagerungs- oder Handhabungsanweisungen sind den betreffenden Produktetiketten und dem Chirurgischen Handbuch zu entnehmen.

Warnhinweise: Eine Überbelastung von Implantaten oder Abutments über die Funktionsgrenze hinaus kann zu starkem Knochenverlust oder zur Fraktur des Implantats bzw. der Suprakonstruktion führen. Physiologische oder anatomische Besonderheiten können sich negativ auf die Funktion von Dentalimplantaten auswirken. Folgendes sollte vor der Insertion von Dentalimplantaten berücksichtigt werden:

- Knochenqualität
- Mundhygiene
- Medizinische Probleme wie Blutkrankheiten oder unkontrollierte Hormonstörungen

Es wird davon abgeraten, Implantate mit kleinem Durchmesser im Seitenzahnbereich mit abgewinkelten Abutments zu versorgen.

Bei unsachgemäßer Behandlung von Kleinteilen im Mund des Patienten besteht die Gefahr, dass diese eingeatmet oder verschluckt werden.

Wird das Implantat mit Gewalt tiefer in die Osteotomie inseriert, als es die vorgenommene Bohrung zulässt, kann dies folgende Konsequenzen haben: Abdrehen des Sechskants im Implantat, Abdrehen des Schraubendrehers, Entstehen einer Kaltschweißstelle zwischen Eindreheinsatz und Implantat oder Glattdrehen der Wände der Osteotomie, sodass ein fester Primärhalt des Implantats nicht mehr gegeben ist.

Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt den Patienten engmaschig auf alle folgenden Ereignisse überwachen: Knochenverlust rund um das Implantat, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder im Röntgenbild sichtbare Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat über die Länge des Implantats. Wenn das Implantat beweglich ist oder einen Knochenverlust von über 50% aufweist, sollte es hinsichtlich einer möglichen Entfernung beurteilt werden. Wenn der Arzt sich für ein kurzes Implantat entscheidet, sollte in Erwägung gezogen werden, ein zweizeitiges chirurgisches Verfahren anzuwenden, ein kurzes Implantat mit einem zweiten Implantat zu verblocken und das Implantat mit dem größtmöglichen Durchmesser zu inserieren. Außerdem sollten längere Zeiträume für die Osseointegration eingeplant und eine Sofortbelastung vermieden werden.

Dentalimplantate von BIOMET 3i wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in Magnetresonanztomographie-Umgebungen untersucht. Dentalimplantate von BIOMET 3i wurden nicht hinsichtlich einer Erwärmung oder Migration in Magnetresonanztomographie-Umgebungen untersucht.

Vorsichtsmaßnahmen: Im Interesse eines sicheren und effektiven Vorgehens sollten Dentalimplantate, Abutments und sonstiges dentalchirurgisches und prothetisches Zubehör von BIOMET 3i nur von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden. Die für den richtigen Einsatz dieser Produkte erforderlichen chirurgischen und prothetischen Techniken sind hoch spezialisiert und komplex. Technische Fehler können zu Implantatversagen, Abbau des Kieferknochens, Frakturen des Zahnersatzes, Lockerung von Schrauben und Einatmen von Teilen führen.

Die Wiederverwendung von BIOMET 3i Produkten, die als Produkte zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu einer Kontamination des Produkts, zu einer Infektion des Patienten und/oder zum Verlust der vorgesehenen Funktion des Produkts führen.

Sterilität: Alle Dentalimplantate und einige Abutments werden steril geliefert und sind mit einer geeigneten und validierten Methode sterilisiert worden. Weitere Informationen zur Sterilisation sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen. Alle sterilen Produkte sind mit dem Wort „**STERILE**" gekennzeichnet. Alle steril verkauften Produkte sind für den einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatum bestimmt. Keine sterilen Produkte verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder in der Vergangenheit schon einmal geöffnet wurde. Nicht neu sterilisieren oder autoklavieren, außer wenn auf dem Produktetikett, im Chirurgischen Handbuch, im Prothetikhandbuch oder in sonstiger Vertriebsliteratur für das betreffende Produkt hierfür Anweisungen gegeben werden. Nicht steril abgegebene Produkte müssen entsprechend den Anweisungen in **P-IFSCSS** oder im Chirurgischen Handbuch vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen beim chirurgischen Eingriff: *Eine detaillierte Erläuterung der Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung gibt das Chirurgische Handbuch.* Bei der präoperativen Planung ist es wichtig, die vertikale Abmessung, den tatsächlich vorhandenen Zwischenraum zwischen dem Alveolarkamm und dem kontralateralen Gebiss, zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass der vorhandene Platz zur Aufnahme des beabsichtigten Abutments und der fertigen Kronenrestauration ausreichend ist. Dieser Parameter ist für jeden Patienten und jedes Abutment unterschiedlich und sollte deshalb vor der Insertion jedes Implantats sorgfältig überprüft werden. Es ist eine ausreichende und kontinuierliche Spülung mit kühler, steriler Kochsalzlösung durchzuführen, um zu verhindern, dass das Knochengewebe geschädigt und die Osseointegration gefährdet wird. Dies gilt verpflichtend für sämtliche Arbeitsschritte. Das Ausüben von zu viel Druck während der Präparation des Implantatbetts ist zu vermeiden. Da die Bohrgeschwindigkeit von dem verwendeten Instrument und der verwendeten Operationstechnik abhängt, gibt das Chirurgische Handbuch Drehzahlempfehlungen. Für chirurgische Eingriffe am Knochen dürfen nur scharfe Instrumente höchster Qualität verwendet werden. Eine Minimierung des Traumas am Knochen und im umliegenden Gewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration. Um Verunreinigungen und andere Infektionsquellen zu vermeiden, müssen alle nicht sterilen Instrumente vor Gebrauch gereinigt bzw. sterilisiert werden, und zwar nach den Anweisungen auf dem jeweiligen Produktetikett.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung, prothetischer Teil: Die Dauer der Einheilungszeit ist abhängig von der Knochenqualität an der Implantationsstelle, der Gewebereaktion auf das Implantat sowie dem Urteil des Chirurgen in Bezug auf die Knochendichte des Patienten zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs. Während der Einheilungszeit ist eine Überlastung von Dentalimplantaten zu vermeiden. Die korrekte Okklusion des implantatgetragenen Zahnersatzes ist zu überprüfen, damit es zu keiner übermäßigen Krafteinwirkung kommt.

Mögliche Nebenwirkungen: Zu den möglichen Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Dentalimplantaten gehören:

- Fehlende knöcherne Integration
- Verlust der knöchernen Integration
- Knochendehiszenzen, die eine Knochentransplantation erfordern
- Perforation der Kieferhöhle, des Unterkieferrandes, der lingualen oder labialen Knochenplatte, des Mandibularkanals oder der Gingiva
- Infektionen mit folgenden Symptomen: Abszess, Fisteln, Eiterungen, Entzündungen, Radioluzenzen
- Anhaltende Schmerzen, Taubheit, Parästhesien
- Hyperplasien
- Extremer Knochenverlust, der Gegenmaßnahmen erfordert
- Implantatfrakturen
- Systemische Infektionen
- Nervverletzungen

Achtung: Nach den in den USA geltenden gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche oder zahnärztliche Anordnung verkauft werden.

EL ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οδηγίες χρήσης

Αυτό το έγγραφο ισχύει για όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i T3.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ειδική διαδικασία για το προϊόν που χρησιμοποιείτε, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων και το χειρουργικό εγχειρίδιο CATMT3.

Περιγραφή: Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i κατασκευάζονται από βιοσυμβατό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i περιλαμβάνουν διάφορες επιφανειακές επεξεργασίες και επικαλύψεις.

Για την περιγραφή και καθαρή ποσότητα συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων.

Ενδείξεις χρήσης: Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση σε οποιαδήποτε γνάθο και χρησιμοποιούνται για την αγκύρωση ή υποστήριξη προσθέσεων μίας ή πολλαπλών μονάδων. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i μπορούν να φορτιστούν αμέσως μόλις επιτευχθεί πρωτογενής σταθερότητα και σωστή σύγκλειση.

Αντενδείξεις: Η τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων ενδέχεται να αποκλείεται από συνθήκες ασθενούς που αποτελούν αντενδείξεις για χειρουργική επέμβαση. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς όπου το υπολειπόμενο οστό της σιαγόνας είναι πάρα πολύ μειωμένο για την παροχή επαρκούς σταθερότητας στο εμφύτευμα.

Φύλαξη και χειρισμός: Οι συσκευές πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων και στο χειρουργικό εγχειρίδιο για ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

Προειδοποιήσεις: Όταν φορτίζεται ένα εμφύτευμα ή υποστήριγμα πέρα από τη λειτουργική του ικανότητα, ενδέχεται να συμβεί υπερβολική απώλεια οστού ή ρήξη ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή μιας συσκευής αποκατάστασης. Φυσιολογικές και ανατομικές συνθήκες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση των οδοντικών εμφυτευμάτων. Τα ακόλουθα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων:

- Ποιότητα οστών
- Στοματική υγιεινή
- Ιατρικές καταστάσεις όπως αιματολογικές διαταραχές ή μη ελεγχόμενες ορμονικές καταστάσεις

Συνιστάται να μην αποκαθίστανται εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου με γωνιωτά υποστηρίγματα στην περιοχή των γομφίων.

Ο εσφαλμένος χειρισμός μικρών εξαρτημάτων εντός του στόματος του ασθενούς ενέχει τον κίνδυνο εισρόφησης ή/και κατάποσης.

Εάν ωθήσετε με δύναμη το εμφύτευμα εντός της οστεοτομής βαθύτερα από το βάθος που επιτυγχάνεται με το τρυπάνι, αυτό είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα: απόξεση της εξαγωνικής υποδοχής του εμφυτεύματος, απόξεση του οδηγού, ψυχρή προσκόλληση του οδηγού στο εμφύτευμα ή απόξεση των τοιχωμάτων της οστεοτομής που ενδέχεται να αποτρέψει την αποτελεσματική αρχική ακινητοποίηση του εμφυτεύματος.

Για βραχέα εμφυτεύματα, οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις: απώλεια οστού γύρω από το εμφύτευμα, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην επίκρουση ή ακτινολογικές μεταβολές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα, κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή απώλεια οστού μεγαλύτερη από 50%, το εμφύτευμα θα πρέπει να αξιολογείται για πιθανή αφαίρεση. Εάν ο κλινικός ιατρός επιλέξει βραχύ εμφύτευμα, τότε θα πρέπει να εξετάσει τη λύση της χειρουργικής επέμβασης σε δύο στάδια, της εναρθρώσεως ενός βραχέος εμφυτεύματος σε ένα πρόσθετο εμφύτευμα και της τοποθέτησης του εξαρτήματος με το μεγαλύτερο δυνατό πλάτος. Επιπλέον, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αφήνει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγει την άμεση φόρτιση.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα οδοντικά εμφυτεύματα BIOMET 3i δεν έχουν δοκιμαστεί όσον αφορά τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προφυλάξεις: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, υποστηριγμάτων και άλλων χειρουργικών παρελκομένων και οδοντικών παρελκομένων αποκατάστασης BIOMET 3i, τα προϊόντα αυτά ή οι συσκευές αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Οι χειρουργικές τεχνικές και οι τεχνικές αποκατάστασης που απαιτούνται για τη σωστή χρήση των συσκευών αυτών είναι ιδιαίτερα ειδικευμένες και σύνθετες διαδικασίες. Η εσφαλμένη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος, απώλεια του υποστηρικτικού οστού, θραύση της αποκατάστασης, ξέσφιγμα της βίδας και εισρόφηση.

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων της BIOMET 3i που επισημαίνονται ως προϊόντα μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενή ή/και αδυναμία της συσκευής να λειτουργήσει όπως προβλέπεται.

Στειρότητα: Όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα και μερικά υποστηρίγματα παρέχονται στείρα και αποστειρώνονται με κατάλληλη επικυρωμένη μέθοδο. Ανατρέξτε στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων για πληροφορίες αποστείρωσης. Όλα τα στείρα προϊόντα φέρουν τη σήμανση **«STERILE»**. Όλα τα προϊόντα που πωλούνται στείρα προορίζονται για μία χρήση μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε στείρα προϊόντα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει προηγουμένως ανοιχτεί. Μην επαναποστειρώνετε και μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο, εκτός εάν παρέχονται οδηγίες στην ετικέτα του προϊόντος, στο χειρουργικό εγχειρίδιο, στο εγχειρίδιο αποκατάστασης ή σε οποιοδήποτε πρόσθετο διαφημιστικό υλικό για το προϊόν αυτό. Τα προϊόντα που παρέχονται μη στείρα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο **P-IFSCSS** ή στο χειρουργικό εγχειρίδιο πριν από τη χρήση.

Προφυλάξεις κατά τη διαδικασία, χειρουργική επέμβαση: *Για μια λεπτομερή επεξήγηση των προφυλάξεων κατά τη διαδικασία, ανατρέξτε στο χειρουργικό εγχειρίδιο.* Κατά τη διάρκεια της φάσης σχεδιασμού, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί η κατακόρυφη διάσταση, ο πραγματικός χώρος που είναι διαθέσιμος μεταξύ της κορυφής της φατνιακής απόφυσης και της αντίθετης οδοντοφυΐας, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι ο διαθέσιμος χώρος θα δεχθεί το προτεινόμενο υποστήριγμα και την τελική αποκατάσταση στεφάνης. Οι πληροφορίες αυτές ποικίλουν με κάθε ασθενή και υποστήριγμα, επομένως θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την τοποθέτηση οποιουδήποτε οδοντικού εμφυτεύματος. Χρησιμοποιείτε συνεχή καταιονισμό με δροσερό, στείρο διάλυμα καταιονισμού, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν υπερβολική βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό και για την πρόληψη βλάβης της οστεοενσωμάτωσης. Αυτό είναι υποχρεωτικό κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών. Αποφεύγετε την υπερβολική πίεση κατά τη διάρκεια της παρασκευής της θέσης του οστού. Καθώς η ταχύτητα διάνοιξης οπής με τρυπάνι κυμαίνεται με βάση το εργαλείο και τη χειρουργική διαδικασία, συστάσεις για την ταχύτητα είναι δυνατόν να βρεθούν στο χειρουργικό εγχειρίδιο. Για οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία που ενέχει οστό πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον αιχμηρά εργαλεία ανώτατης ποιότητας. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στο οστό και στον περιβάλλοντα ιστό ενισχύει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης. Προκειμένου να εξαλειφθούν μολυσματικές ουσίες και άλλες πηγές λοίμωξης, όλες οι μη στείρες συσκευές πρέπει να καθαρίζονται ή/και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στις ετικέτες των επιμέρους προϊόντων.

Προφυλάξεις κατά τη διαδικασία, αποκατάσταση: Η περίοδος επούλωσης κυμαίνεται ανάλογα με την ποιότητα του οστού στη θέση εμφύτευσης, την απόκριση του ιστού στην εμφυτευμένη συσκευή και την αξιολόγηση του χειρουργού για την πυκνότητα του οστού του ασθενούς κατά το χρόνο της χειρουργικής διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στο οδοντικό εμφύτευμα. Η σωστή σύγκλειση πρέπει να αξιολογείται στην αποκατάσταση του εμφυτεύματος, έτσι ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική δύναμη.

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση οδοντικών εμφυτευμάτων ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- Αδυναμία ενσωμάτωσης
- Απώλεια ενσωμάτωσης
- Διάνοιξη που χρήζει μόσχευμα οστού
- Διάτρηση του γναθιαίου κόλπου, του κάτω ορίου, της γλωσσικής πλάκας, της χειλικής πλάκας, του κάτω φατνιακού κόλπου, των ούλων
- Λοίμωξη όπως εκδηλώνεται με: απόστημα, συρίγγιο, διαπύηση, φλεγμονή, ακτινοδιαπερατότητα
- Επίμονος πόνος, μούδιασμα, παραισθησία
- Υπερπλασία
- Υπερβολική απώλεια οστού που χρήζει παρέμβασης
- Ρήξη ή θραύση του εμφυτεύματος
- Συστηματική λοίμωξη
- Κάκωση νεύρων

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε αδειούχο οδοντίατρο ή ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

ES INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS PRODUCTOS
Instrucciones de uso

Este documento contiene información sobre implantes dentales BIOMET 3i T3.

Para obtener información detallada sobre el procedimiento específico del producto que esté utilizando, consulte las etiquetas del producto y el manual quirúrgico CATMT3.

Descripción: Los implantes dentales de BIOMET 3i están fabricados a partir de titanio o aleación de titanio biocompatibles. Los implantes dentales de BIOMET 3i incluyen varios tratamientos y revestimientos de sus superficies.

Para obtener una descripción y la cantidad neta del producto específico, consulte las etiquetas del mismo.

Indicaciones: Los implantes dentales de BIOMET 3i están concebidos para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior y para utilizarse para el anclaje o soporte de prótesis unitarias y múltiples. Los implantes dentales de BIOMET 3i pueden cargarse inmediatamente cuando se hayan conseguido la estabilidad primaria y la oclusión adecuada.

Contraindicaciones: La colocación de implantes dentales puede tenerse que descartar si el paciente presenta afecciones que contraindiquen el empleo de cirugía. Los implantes dentales de BIOMET 3i no deben colocarse en pacientes en los que el hueso maxilar sea insuficiente y no permita proporcionar una estabilidad adecuada del implante.

Almacenamiento y manipulación: Todos los productos deben almacenarse a temperatura ambiente. Para obtener información sobre las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación, consulte las etiquetas y el manual quirúrgico de cada producto.

Advertencias: Cuando un implante, un pilar o un poste se cargue más de lo que permita su capacidad funcional, pueden producirse pérdidas óseas excesivas o roturas de implantes dentales o de los componentes protésicos. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente a la eficacia de los implantes dentales. Al colocar implantes dentales deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Calidad del hueso
- Higiene oral
- Afecciones médicas tales como trastornos sanguíneos o afecciones hormonales no controladas

Se recomienda no restaurar implantes de diámetro pequeño con pilares o postes angulados en la región molar.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

La inserción forzada del implante en la osteotomía hasta una profundidad superior a la del orificio creado con las fresas puede producir: daños en la superficie de la conexión hexagonal del portaimplantes en el interior del implante, daños en la superficie del portaimplantes, soldadura en frío de la conexión de la montura o portaimplantes al implante y daños en la superficie de las paredes de la osteotomía, lo que puede impedir una fijación inicial eficaz del implante.

En el caso de implantes cortos, los odontólogos deberán vigilar estrechamente a los pacientes para comprobar si presentan alguna de las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta a la percusión del implante o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo de la longitud del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50%, el implante deberá evaluarse para considerar una posible extracción. El odontólogo que elija un implante corto deberá considerar una técnica quirúrgica de dos fases, la ferulización del implante corto a un implante adicional y la colocación de la fijación más ancha posible. Además, el odontólogo deberá dejar transcurrir períodos más largos para la osteointegración y evitar la carga inmediata.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales BIOMET 3i en entornos de resonancia magnética. No se han probado el calentamiento ni la migración de los implantes dentales BIOMET 3i en entornos de resonancia magnética.

Precauciones: Para utilizar de manera segura y eficaz los implantes dentales, pilares, postes y otros accesorios dentales quirúrgicos y protésicos de BIOMET 3i, estos productos o dispositivos sólo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. El empleo de una técnica inadecuada puede tener como resultado: el fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis, y aflojamiento y aspiración de tornillos.

La reutilización de productos BIOMET 3i marcados para un solo uso puede provocar la contaminación de los productos, infecciones en los pacientes y el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Esterilidad: Todos los implantes dentales y algunos pilares y postes se suministran estériles y están esterilizados mediante un método validado adecuado. Para obtener información sobre la esterilización, consulte las etiquetas de cada producto; todos los productos estériles están marcados con la palabra **«STERILE»**. Todos los productos que se venden estériles son de un solo uso y se han de utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice productos estériles si el envase está dañado o si ha sido abierto previamente. No los reesterilice ni los trate en autoclave a menos que se indique específicamente en la etiqueta del producto, el manual quirúrgico, el manual protésico o cualquier documentación adicional del producto. Los productos suministrados no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, siguiendo las instrucciones del **P-IFSCSS** o del manual quirúrgico.

Precauciones de procedimiento, cirugía: *El manual quirúrgico incluye una explicación detallada de las precauciones de procedimiento.* Durante la fase de planificación, es importante determinar la dimensión vertical –el espacio real disponible entre la cresta alveolar y el antagonista– para confirmar que el espacio disponible podrá alojar el pilar o poste previsto y la restauración definitiva. La altura requerida puede variar según el paciente y el pilar, por lo que el cirujano y el dentista restaurador deben evaluar cuidadosamente el tamaño del implante a colocar. Para evitar dañar el tejido óseo y no comprometer la osteointegración, es fundamental la irrigación continua con solución estéril fresca durante todos los procedimientos de fresado. Esto es obligatorio durante todos los procedimientos. Evite aplicar una presión excesiva durante la preparación del lecho. Como la velocidad de fresado varía según el instrumento y el procedimiento quirúrgico, el manual quirúrgico ofrece recomendaciones sobre la velocidad. En todos los procedimientos quirúrgicos realizados en hueso sólo deben utilizarse instrumentos afilados de la más alta calidad. La reducción de traumatismos óseos y del tejido adyacente aumenta las probabilidades de éxito de la osteointegración. Para eliminar los contaminantes y otras fuentes de infección, todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y/o esterilizarse antes de su uso, siguiendo las instrucciones de las etiquetas de cada producto.

Precauciones de procedimiento, restauración: El período de cicatrización varía dependiendo de la calidad ósea del lecho del implante, la respuesta del tejido al dispositivo implantado y la evaluación por parte del cirujano odontólogo de la densidad ósea del paciente en el momento del procedimiento quirúrgico. Durante el período de cicatrización debe evitarse aplicar una fuerza excesiva al implante dental. En las rehabilitaciones con implantes deberá evaluarse que la oclusión es la adecuada con el fin de evitar cargas excesivas sobre ellos.

Efectos adversos posibles: Entre los efectos adversos potenciales relacionados con el uso de implantes dentales se encuentran:

- No integración del implante
- Pérdida de la integración
- Dehiscencia que requiera injerto óseo
- Perforación del seno maxilar, del borde inferior, de la cortical lingual, de la cortical vestibular, del conducto dentario inferior y de la encía
- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia
- Hiperplasia
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención
- Rotura o fractura del implante
- Infección sistémica
- Daños en nervios

Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de estos productos a dentistas o médicos autorizados, o bajo prescripción facultativa.

FI TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA
Käyttöohjeet

Tämä asiakirja koskee BIOMET 3i T3 -hammasimplantteja.

Tarkempia tietoja tietyistä tuotteella tehtävistä toimenpiteistä saa yksittäisten tuotteiden etiketeistä ja leikkausteknisestä ohjekirjasta CATMT3.

Kuvaus: BIOMET 3i -hammasimplantit on valmistettu bioyhteensopivasta titaanista tai titaaniseoksesta. BIOMET 3i -hammasimplanteissa on useita pintakäsittelyjä ja pinnoitteita.

Tarkemmat tuotekuvaukset ja nettomäärät on merkitty kunkin tuotteen etikettiin.

Käyttötarkoitus: BIOMET 3i -hammasimplantit on tarkoitettu asennettaviksi kirurgisesti jompaankumpaan leukaan ja niitä käytetään yhden tai useamman yksikön proteesien kiinnittämiseen tai tukemiseen. BIOMET 3i -hammasimplantteja voidaan kuormittaa välittömästi, kun alkustabiliteetti ja oikea purenta on saavutettu.

Kontraindikaatiot: Hammasimplanttien asennuksen voi estää potilaan tila, joka on vasta-aiheinen leikkaukselle. BIOMET 3i -hammasimplantteja ei saa asettaa potilaille, joilla on liian vähän jäljellä olevaa leukaluuta implantin kunnollista kiinnittämistä varten.

Säilytys ja käsittely: Välineitä on säilytettävä huoneenlämpötilassa. Katso kunkin tuotteen etiketeistä ja leikkausteknisestä ohjekirjasta tuotteita koskevat säilytys- tai käsittelyohjeet.

Varoitukset: Liiallista luukatoa voi esiintyä tai hammasimplantti tai restauraatioväline voi rikkoutua, kun implanttia tai implanttitukea kuormitetaan sen käyttökapasiteetin yli. Fysiologiset ja anatomiset olosuhteet voivat heikentää hammasimplanttien toimintaa. Seuraavat seikat on otettava huomioon hammasimplantteja asetettaessa:

- luun laatu
- suuhygienia
- lääketieteelliset tilat, kuten verisairaudet tai hoitamattomat hormonitilat

On suositeltavaa, että läpimitaltaan pieniä implantteja ei restauroida kulmallisia implanttitukia käyttäen poskihampaissa.

Pienten osien virheellinen käsittely potilaan suussa aiheuttaa osien sisäänhengitys- ja nielemisvaaran.

Implantin pakottamisesta osteotomiaan, joka on porilla muodostettua syvempi, voi olla seurauksena implantin sisäisen kuusiokolopinnan kuluminen, avaimen kuluminen, kiinnitysavaimen tarttuminen implanttiin tai osteotomian seinämien kuluminen, mikä voi estää implantin tehokkaan alkukiinnittymisen.

Lyhyitä implantteja käytettäessä kliinikoiden tulee valvoa tarkasti potilaita seuraavien seikkojen varalta: luukato implantin ympäristössä, muutokset implantin reaktioissa iskuille tai radiografiset muutokset luun ja implantin välisessä kosketuskohdassa implantin pituudella. Jos implantti liikkuu tai luukato on yli 50 %, implantti tulee arvioida mahdollista poistamista varten. Jos kliinikko valitsee lyhyen implantin, hänen tulee harkita kaksivaiheista kirurgista menetelmää, lyhyen implantin tukemista lisäimplanttiin ja leveimmän mahdollisen kiinnittimen käyttöä. Lisäksi kliinikon tulee varata enemmän aikaa luun kiinnittymiselle ja välttää välitöntä kuormitusta.

BIOMET 3i -hammasimplanttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä. BIOMET 3i -hammasimplanttien kuumentumista tai kulkeutumista ei ole testattu magneettikuvausympäristössä.

Varotoimet: BIOMET 3i -hammasimplanttien, -implanttitukien ja muiden kirurgisten ja restauraatiolisävarusteiden turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että näitä tuotteita tai välineitä käyttävät vain koulutetut ammattilaiset. Näiden välineiden kunnolliseen hyödyntämiseen vaaditut kirurgiset ja restauraatiomenetelmät ovat erittäin erikoislaatuisia ja monimutkaisia toimenpiteitä. Virheellinen tekniikka voi aiheuttaa implantin toimintahäiriön, tukiluun menetyksen, restauraation murtuman, ruuvin löystymisen ja sisäänhengityksen.

Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i -tuotteiden uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen ja potilasinfektioon ja aiheuttaa sen, että väline ei toimi tarkoitetulla tavalla.

Steriiliys: Kaikki hammasimplantit ja jotkin implanttituet toimitetaan steriileinä ja ne on steriloitu sopivalla, validoidulla menetelmällä. Katso sterilointiohjeita kunkin tuotteen etiketistä. Kaikissa steriileissä tuotteissa on merkintä **"STERILE"**. Kaikki steriileinä myydyt tuotteet ovat kertakäyttöisiä ja ne on käytettävä ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Steriilejä tuotteita ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu aikaisemmin tai se on vaurioitunut. Ei saa steriloida uudelleen tai käsitellä autoklaavissa, ellei sitä ole neuvottu tuote-etiketissä, leikkausteknisessä ohjekirjassa, restauraation asennusohjeessa tai muissa kyseisen tuotteen markkinointimateriaaleissa. Ei-steriileinä toimitetut tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä **P-IFSCSS**:ssä tai leikkausteknisessä ohjekirjassa olevien ohjeiden mukaisesti.

Toimenpiteeseen liittyvät varotoimet, leikkaus: *Katso toimenpiteeseen liittyvien varotoimien yksityiskohtaiset selitykset leikkausteknisestä ohjekirjasta.* Suunnitteluvaiheessa on tärkeää määrittää pystymitta, alveoliluun koronaaliosan ja vastakkaisten hampaiden todellinen väli, jotta voidaan varmistaa, että ehdotettu implanttituki ja lopullinen kruunurestauraatio mahtuu kyseiseen väliin. Nämä tiedot vaihtelevat potilaan ja implanttituen mukaan, minkä vuoksi ne on arvioitava huolellisesti ennen hammasimplantin asettamista. Kiinnityskohtaa lähellä olevien kudosten liialliset vauriot ja virheellinen luun kiinnittyminen implanttiin voidaan välttää käyttämällä jatkuvaa huuhtelua viileällä, steriilillä huuhteluliuoksella. Tämä on pakollista kaikkien toimenpiteiden aikana. Luuhunkiinnityskohtaa valmisteltaessa on vältettävä liian voimakasta painamista. Koska porausnopeus vaihtelee instrumentin ja leikkaustoimenpiteen mukaan, nopeussuositukset on annettu leikkausteknisessä ohjekirjassa. Luun kirurgisissa toimenpiteissä saa käyttää vain teräviä ja korkealaatuisia instrumentteja. Luuhun ja ympäröivään kudokseen kohdistuvan trauman minimointi parantaa implantin luutumistodennäköisyyttä. Kontaminaatiota ja infektioita aiheuttavien aineiden poistamiseksi on kaikki ei-steriilit välineet puhdistettava ja/tai steriloitava ennen käyttöä kunkin tuotteen etiketissä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Toimenpiteeseen liittyvät varotoimet, restauraatio: Parantumisaikaan vaikuttaa implantin kiinnityskohdassa olevan luun laatu, kudosvaste implantoituun välineeseen ja kirurgin arvio potilaan luun tiheydestä kirurgisen toimenpiteen aikana. Hammasimplanttiin ei saa kohdistaa liikaa voimaa parantumisaikana. Implanttirestauraation kunnollinen purenta tulisi tarkistaa liiallisen purentavoiman välttämiseksi.

Mahdolliset haittavaikutukset: Hammasimplantteihin voi liittyä mm. seuraavat haittavaikutukset:

- luutumattomuus
- luutumisen heikentyminen
- rakoilu, joka vaatii luusiirrettä
- poskiontelon, alareunan, kielenpuoleisen levyn, labiaalilevyn, alemman alveolikanavan tai ikenen perforaatio
- infektio, josta on merkkinä: paise, fisteli, märkiminen, tulehdus, röntgennegatiivisuus
- jatkuva kipu, tunnottomuus, parestesia
- hyperplasia
- liiallinen luukato, joka vaatii toimenpiteitä
- implantin rikkoutuminen tai murtuminen
- systeeminen infektio
- hermovaurio

Huomautus: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkärin tai muun lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

FR INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT
Mode d'emploi

Ce document s'applique aux implants dentaires T3 BIOMET 3i.

Pour obtenir des informations détaillées sur la procédure spécifique à observer pour le produit utilisé, consulter les étiquettes individuelles des produits et le manuel chirurgical CATMT3.

Description : Les implants dentaires BIOMET 3i sont fabriqués à partir de titane ou d'alliage de titane biocompatibles. Les implants dentaires BIOMET 3i sont conçus avec divers traitements et revêtements de surface.

Pour une description spécifique des produits et leur quantité nette, consulter les étiquettes individuelles des produits.

Indications cliniques : Les implants dentaires BIOMET 3i sont conçus pour être posés chirurgicalement au maxillaire ou à la mandibule dans le but d'ancrer ou de soutenir des prothèses unitaires ou multiples. Les implants dentaires BIOMET 3i peuvent subir une mise en charge immédiate après l'obtention d'une stabilité primaire et d'une occlusion adéquate.

Contre-indications : La pose d'implants dentaires est à exclure si le patient présente des contre-indications à l'intervention. Les implants dentaires BIOMET 3i ne doivent pas être utilisés chez les patients dont l'os existant est insuffisant pour permettre la stabilité des implants.

Stockage et manipulation : Stocker les dispositifs à température ambiante. Consulter les étiquettes individuelles des produits et le manuel chirurgical pour les conditions particulières de stockage et de manipulation.

Avertissements : Une perte osseuse excessive ou la rupture d'un implant ou d'un composant prothétique peut survenir si la mise en charge dépasse sa capacité fonctionnelle. Les conditions physiologiques et anatomiques peuvent compromettre la performance des implants dentaires. Les éléments suivants doivent être pris en compte lors de la pose d'implants dentaires :

- Qualité de l'os
- Hygiène buccale
- Problèmes médicaux tels que troubles sanguins ou hormonaux incontrôlés

Il est déconseillé de restaurer les implants de petit diamètre avec des piliers angulés dans la région molaire.

Le patient risque d'aspirer et/ou d'avaler les petits composants s'ils ne sont pas manipulés correctement en bouche.

Insérer de force un implant plus profondément que la limite de l'ostéotomie définie par les forets risque de : détériorer l'hexagone du connecteur de pose à l'intérieur de l'implant ; détériorer le connecteur de pose ; produire une soudure à froid de l'interface du porte-implant à l'implant ; ou détériorer les parois de l'ostéotomie, ce qui peut empêcher l'ancrage initial efficace de l'implant.

Pour les implants courts, les praticiens doivent surveiller de près les patients à la recherche des états pathologiques suivants : perte osseuse péri-implantaire, changement de la réponse de l'implant à la percussion ou changements radiographiques du contact os-implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse de plus de 50 %, il doit être évalué en vue d'un retrait possible. Si un praticien choisit un implant court, il doit envisager un protocole de pose en deux temps chirurgicaux, un attelage de l'implant court à un autre implant, et la pose d'un dispositif de fixation le plus large possible. De plus, le praticien doit prévoir des périodes d'ostéointégration plus longues et éviter la mise en charge immédiate.

La sécurité et la compatibilité des implants dentaires BIOMET 3i n'ont pas été évaluées en environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'échauffement et la migration des implants dentaires BIOMET 3i n'ont pas fait l'objet de tests en environnement d'IRM.

Précautions : Pour assurer l'utilisation en toute sécurité et l'efficacité des implants dentaires, des piliers et d'autres dispositifs destinés à la chirurgie et la restauration de BIOMET 3i, ceux-ci ne doivent être utilisés que par des professionnels dûment formés. Les techniques chirurgicales et de restauration requises pour utiliser correctement ces dispositifs sont extrêmement spécialisées et complexes. Une technique incorrecte risque d'entraîner l'échec implantaire, la perte osseuse, la fracture de la restauration, le dévissement et l'aspiration d'une vis.

Une réutilisation des produits BIOMET 3i étiquetés comme étant à usage unique peut produire une contamination du produit, une infection chez le patient et/ou l'échec des performances prévues du dispositif.

Stérilité : Tous les implants dentaires et certains piliers sont fournis stériles et sont stérilisés par une méthode validée appropriée. Consulter les étiquettes individuelles des produits pour les informations concernant la stérilisation ; tous les produits stériles sont étiquetés « **STERILE** ». Tous les produits vendus stériles sont à usage unique et doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conditionnement. Ne pas utiliser un produit stérile si l'emballage a été endommagé ou déjà ouvert. Ne pas restériliser ni passer à l'autoclave, sauf si des instructions contraires figurent sur l'étiquette du conditionnement, dans le manuel chirurgical, dans le manuel de prothèse ou dans toute autre brochure associée au produit concerné. Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux recommandations énoncées dans **P-IFSCSS** ou le manuel chirurgical avant toute utilisation.

Précautions, chirurgie : *Pour une explication détaillée des précautions à prendre dans le cadre de la procédure, consulter le manuel chirurgical.* Durant la phase de planification préopératoire, il est important de déterminer la dimension verticale, l'espace réel disponible entre la crête alvéolaire et l'arcade opposée, afin de confirmer que l'espace est suffisant pour le pilier et la couronne définitive. Ces informations varient en fonction de chaque patient et du pilier sélectionné ; c'est pourquoi il est impératif de les évaluer attentivement avant la pose de tout implant dentaire. Irriguer en continu avec une solution d'irrigation froide et stérile pour éviter d'endommager les tissus environnants et de compromettre l'ostéointégration. Ceci est obligatoire pendant toutes les procédures. Éviter d'exercer une pression excessive pendant la préparation du site osseux. Des recommandations sur la vitesse de forage, qui varie selon l'instrument utilisé et la procédure chirurgicale, figurent dans le manuel chirurgical. N'utiliser que des instruments tranchants de la plus haute qualité pour les procédures chirurgicales impliquant l'os. Minimiser le traumatisme de l'os et des tissus environnants améliore le potentiel pour une ostéointégration réussie. Pour éliminer certains contaminants et autres sources d'infection, tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et/ou stérilisés avant toute utilisation, selon les instructions indiquées sur les étiquettes individuelles des produits.

Précautions, restauration prothétique : La période de cicatrisation varie selon la qualité de l'os au niveau du site implantaire, la réponse des tissus au dispositif implanté et l'évaluation de la densité osseuse du patient par le chirurgien au moment de la procédure chirurgicale. Éviter toute pression excessive sur l'implant dentaire pendant la période de cicatrisation. Évaluer l'occlusion de la prothèse implanto-portée pour éviter toute pression excessive.

Effets indésirables possibles : Parmi les effets indésirables possibles pouvant être associés à l'utilisation des implants dentaires, on citera :

- Échec de l'ostéointégration
- Perte d'ostéointégration
- Déhiscence nécessitant une greffe osseuse
- Perforation du sinus maxillaire, du bord inférieur, du bandeau lingual, du bandeau labial, du canal mentonnier, de la gencive
- Infection, signalée par : abcès, fistule, suppuration, inflammation, radiotransparence
- Douleur, engourdissement, paresthésie persistants
- Hyperplasie
- Perte osseuse excessive nécessitant une intervention
- Rupture ou fracture de l'implant
- Infection systémique
- Lésion du nerf

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un dentiste ou médecin diplômé.

IT INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO
Istruzioni per l'uso

Questo documento contiene informazioni sugli impianti dentali BIOMET 3i T3.

Per informazioni dettagliate sulla procedura specifica per il prodotto che si sta utilizzando, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale chirurgico CATMT3.

Descrizione: gli impianti dentali BIOMET 3i sono fabbricati in titanio o lega di titanio biocompatibili. Gli impianti dentali BIOMET 3i includono vari trattamenti e rivestimenti di superficie.

Per la descrizione specifica dei prodotti e la quantità netta, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti.

Indicazioni per l'uso: gli impianti dentali BIOMET 3i sono previsti per l'inserimento chirurgico mascellare o mandibolare e vengono usati per l'ancoraggio o il supporto di protesi a denti singoli e multipli. Una volta confermate la stabilità primaria e l'adeguatezza dell'occlusione, gli impianti dentali BIOMET 3i possono essere sottoposti a carico immediato.

Controindicazioni: l'inserimento di impianti dentali può essere precluso quando le condizioni del paziente sconsigliano il ricorso alla chirurgia. Gli impianti dentali BIOMET 3i non devono essere impiantati in pazienti in cui il tessuto osseo mascellare residuo è troppo ridotto per garantire un'adeguata stabilità dell'impianto.

Conservazione e trattamento: i dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Per particolari condizioni di conservazione o trattamento, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale chirurgico.

Avvertenze: quando un impianto o un pilastro viene caricato oltre la sua capacità funzionale, può verificarsi una riduzione ossea eccessiva o la rottura dell'impianto o del dispositivo protesico. Le condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali. Durante l'inserimento degli impianti, è necessario tenere in considerazione quanto segue:

- Qualità ossea
- Igiene orale
- Condizioni mediche quali disturbi ematici o condizioni ormonali non controllate

Si consiglia di non restaurare impianti di piccolo diametro con pilastri preangolati nella regione molare.

La manipolazione non corretta di piccoli componenti all'interno del cavo orale del paziente implica il rischio di aspirazione e/o ingestione.

La forzatura dell'impianto nel sito implantare a una profondità superiore al limite stabilito dalle frese può provocare: spanatura dell'interfaccia esagonale dell'avvitatore all'interno dell'impianto, spanatura dell'avvitatore, saldatura a freddo dell'interfaccia dell'avvitatore di montaggio con l'impianto oppure spanatura delle pareti del sito implantare. Tutto ciò potrebbe impedire l'efficacia del fissaggio iniziale dell'impianto.

Nel caso di impianti corti, i medici devono monitorare con attenzione i pazienti per rilevare l'eventuale presenza di una o più delle seguenti possibili condizioni: perdita ossea perimplantare, alterazioni nella risposta dell'impianto alla percussione o alterazioni radiografiche nel contatto tra osso e impianto sulla lunghezza dell'impianto. Se l'impianto manifesta mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, è necessario valutare la necessità di rimuoverlo. Nel caso in cui la scelta ricada su un impianto corto, oltre all'approccio chirurgico a due fasi il medico deve considerare anche lo splintaggio dell'impianto corto a un impianto supplementare e il posizionamento di un segmento filettato dell'impianto più largo possibile. Inoltre, il medico deve considerare periodi di osteointegrazione più lunghi ed evitare il carico immediato.

Gli impianti dentali BIOMET 3i non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione degli impianti dentali BIOMET 3i in ambienti di risonanza magnetica.

Precauzioni: per garantire un utilizzo sicuro ed efficace degli impianti e dei pilastri dentali BIOMET 3i, e degli altri accessori chirurgici e protesici, tali prodotti o dispositivi devono essere utilizzati solo da professionisti qualificati. Le tecniche chirurgiche e protesiche richieste per un impiego appropriato di questi dispositivi sono procedure altamente specializzate e complesse. Una tecnica inappropriata può portare all'insuccesso dell'impianto, alla riduzione dell'osso di supporto, alla rottura del restauro, all'allentamento e all'ingestione delle viti.

Il riutilizzo dei prodotti BIOMET 3i contrassegnati come monouso può causare la contaminazione del prodotto, infezioni al paziente e/o un funzionamento del dispositivo diverso da quanto previsto.

Sterilità: tutti gli impianti e alcuni pilastri sono forniti in condizioni sterili e sterilizzati mediante un metodo appropriato convalidato. Per informazioni sulla sterilizzazione, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti; tutti i prodotti sterili recano l'etichetta **"STERILE"**. Tutti i prodotti venduti in condizioni sterili sono monouso e da utilizzare entro la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata o già aperta. Non risterilizzare o autoclavare a meno che ciò sia indicato nelle istruzioni sull'etichetta del prodotto, nel manuale chirurgico, nel manuale di restauro o in altra documentazione di marketing riguardante il prodotto. I prodotti forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni riportate in **P-IFSCSS** o nel manuale chirurgico.

Precauzioni procedurali chirurgiche: *per una spiegazione dettagliata delle precauzioni procedurali, fare riferimento al manuale chirurgico.* Nella fase di pianificazione che precede l'intervento, è importante determinare la dimensione verticale e lo spazio effettivo tra la cresta alveolare e i denti antagonisti, per confermare che lo spazio disponibile sia sufficiente per contenere il pilastro prescelto e il restauro finale della corona. Queste informazioni variano a seconda del paziente e del pilastro, quindi sarà necessaria un'attenta valutazione prima dell'inserimento dell'impianto. Utilizzare l'irrigazione continua con una soluzione di irrigazione sterile e fredda in modo da evitare danni eccessivi al tessuto circostante e problemi di osteointegrazione dell'impianto. Questa prassi è obbligatoria durante tutte le procedure. Evitare una pressione eccessiva durante la preparazione del sito osseo. Poiché la velocità di fresatura varia a seconda dello strumento e della procedura chirurgica, il manuale chirurgico contiene alcuni consigli sulla velocità. Per le procedure chirurgiche ossee è necessario utilizzare solo strumenti affilati della migliore qualità. Riducendo al minimo il trauma per l'osso e il tessuto circostante, aumentano le possibilità di integrazione dell'impianto nell'osso. Per eliminare elementi contaminanti e altre sorgenti di infezione, è necessario pulire e/o sterilizzare tutti i dispositivi non sterili prima dell'uso, attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta dei singoli prodotti.

Precauzioni procedurali di restauro: la fase di guarigione varia a seconda della qualità dell'osso in corrispondenza del sito dell'impianto, della risposta del tessuto al dispositivo impiantato e della valutazione del chirurgo circa la densità ossea al momento dell'intervento. Durante la fase di guarigione è necessario evitare di esercitare eccessive sollecitazioni sull'impianto. A questo scopo, è necessario valutare l'occlusione appropriata sul restauro implantare.

Potenziali complicanze: i potenziali eventi avversi associati all'uso degli impianti dentali possono comprendere:

- Fallimento dell'integrazione
- Riduzione dell'integrazione
- Deiscenza con necessità di innesto osseo
- Perforazione del seno mascellare, del bordo inferiore, della superficie linguale, della superficie labiale, del canale alveolare inferiore, della gengiva
- Infezioni evidenziate da: ascessi, fistole, suppurazione, infiammazione, radiotrasparenza
- Dolore persistente, insensibilità, parestesia
- Iperplasia
- Eccessiva riduzione ossea con necessità di intervento
- Rottura o frattura dell'impianto
- Infezione sistemica
- Lesione nervosa

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto ai soli odontoiatri o medici oppure su prescrizione medica.

JA 重要製品情報
使用説明書

本文書はBIOMET 3i T3歯科インプラントに適用されます。

使用する製品に特有の手技の詳細については、各製品ラベルおよび手術用マニュアルCATMT3を参照してください。

概要： BIOMET 3i 歯科インプラントは、生体適合性のチタンまたはチタン合金から製造されています。BIOMET 3i 歯科インプラントには、各種表面処理およびコーティングが施されています。

特定製品の概要および正味数量については、個々の製品ラベルを参照してください。

適用： BIOMET 3i 歯科インプラントは、上または下の顎に外科的に埋入して、単一または複数の補綴装置を固定または支持するのに使用します。BIOMET 3i 歯科インプラントは、初期固定と適切な咬合が得られた時点で即時負荷をかけることができます。

禁忌： 手術が禁忌となる患者の状態によっては、歯科インプラントの埋入ができなくなることがあります。BIOMET 3i 歯科インプラントは、残存顎骨が減少しすぎて適切なインプラントの安定性が得られない患者には埋入しないこと。

保管および取扱い： デバイスは室温で保管すること。保管または取扱いに関する特殊な条件は、個々の製品ラベルおよび手術用マニュアルを参照してください。

警告： インプラントまたはアバットメントにその機能的能力以上の負荷がかかると、過度の骨喪失または歯科インプラントないし修復用器具の破損が起こることがあります。生理学的および解剖学的条件が歯科インプラントの性能に悪影響を及ぼすことがあります。歯科インプラントを埋入する際は以下について考慮すること：

- 骨質
- 口腔衛生
- 血液疾患またはコントロールされていないホルモン状態などの病態

臼歯領域では、アングルドアバットメントで小口径インプラントを修復しないことが推奨されます。

患者の口腔内で小コンポーネントの取扱いを誤ると、誤飲したり嚥下する危険があります。

ドリルで作製した深さよりも深く骨切り部位にインプラントを押し込むと、以下のことが起こることがあります。インプラント内のドライバーヘクス接触面がすり減る、ドライバーがすり減る、マウント／ドライバー連結部がインプラントに常温圧接する、骨切り部位の壁がすり減ってインプラントの効果的な初期固定ができなくなる。

インプラントが短い場合は、以下の状態がないか患者を十分に観察すること。インプラント周囲の骨喪失、打診に対するインプラントの反応に変化がある、あるいはインプラントの長さにわたって骨とインプラントの接触状態が変化しているのがX線で認められるインプラントの移動または50%を超える骨喪失が認められる場合は、インプラント抜去の可能性について検討すること。短いインプラントを選択した場合は、短いインプラントを追加のインプラントに連結して、最も広い固定具を埋入するという、2段階の外科的方法を考慮すること。また、オッセオインテグレーションが得られるように長い期間をかけ、即時負荷が加わらないようにすること。

BIOMET 3i 歯科インプラントは、磁気共鳴画像検査中の安全性および適合性について評価されていません。BIOMET 3i 歯科インプラントは、磁気共鳴画像検査中の加熱または移動について試験されていません。

使用上の注意： BIOMET 3i 歯科インプラント、アバットメント、他の外科用および歯科用修復付属品を安全かつ効果的に使用するために、これらの製品またはデバイスはトレーニングを受けた専門家のみが使用すること。これらのデバイスを正しく使用するために必要な外科的技術および修復技術は、高度に専門化した複雑な手技です。不適切な技術では、インプラントの不成功、支持骨の喪失、修復材の折損、スクリューの緩み、誤飲が起こることがあります。

単回使用と表示されているBIOMET 3i 製品を再使用すると、製品の汚染や患者の感染が生じたり、あるいはデバイスが意図するように機能しない可能性があります。

滅菌性： すべての歯科インプラントと一部のアバットメントは滅菌済みで供給され、バリデーション済みの適切な方法で滅菌されています。滅菌情報については個々の製品ラベルを参照してください。滅菌済み製品はすべて**「STERILE」**（滅菌済み）とラベル表示されています。滅菌済みとして販売されている製品はすべて単回使用製品であり、製品ラベルに印刷されている有効期限内に使用すること。包装が損傷または開封されていた場合、滅菌済み製品を使用しないこと。製品ラベル、手術用マニュアル、修復用マニュアル、または該当製品に関する他の販売用パンフレットに明記されている場合を除き、再滅菌またはオートクレーブ滅菌を実施しないこと。未滅菌と表示された製品は必ず、使用前に**P-IFSCSS**または手術用マニュアルの指示に従って、洗浄し滅菌すること。

手技上の注意事項、手術： 手技上の注意事項の詳細な説明については、手術用マニュアルを参照してください。計画段階において、使用できるスペースが推奨されたアバットメントと最終歯冠修復に適合することを確認するために、垂直方向の寸法、すなわち歯槽骨縁と対立歯間で使用できる実際の空間を測定することが重要です。この情報は患者およびアバットメントによって異なるため、歯科インプラントの埋入前に注意深く評価する必要があること。周囲組織への過剰な損傷を避けるため、ならびにオッセオインテグレーション確立の失敗を防止するため、冷却した滅菌灌流液を持続的に注入してください。これはすべての手技において不可欠です。歯槽骨埋入部位の前処理中に過剰な圧力をかけないでください。ドリル速度は器具および手術手技によって異なるため、推奨速度は手術用マニュアルを参照してください。骨に及ぶ手術手技では、鋭利な器具類は最も高品質の製品のみを使用すること。骨および周囲組織への外傷を最小限に抑えると、オッセオインテグレーション確立の可能性が高まります。汚染および他の感染源をなくすため、すべての未滅菌器具は、使用前に個々の製品ラベルに記載された説明に従って洗浄または滅菌を行ってください。

手技上の注意事項、修復： 埋入部位の骨質、埋入されたデバイスに対する組織反応、そして医師による手術手技時の患者の骨密度評価によって、治癒期間は様々に異なります。治癒期間中に歯科インプラントに過度の力がかからないようにすること。過度の力がかからないようにするため、インプラント修復の咬合が適切か評価すること。

考えられる有害事象： 歯科インプラントの使用に伴って考えられる有害事象には、以下が含まれます：

- インテグレーション不良
- インテグレーションの喪失
- 骨移植を必要とする創離開
- 上顎洞、下縁、舌側床、唇側床、下歯槽管、歯肉への穿孔
- 報告されている感染：膿瘍、瘻孔、化膿、炎症、X線透過性
- 継続する疼痛、しびれ感、錯感覚
- 過形成
- 手術を必要とする過度の骨喪失
- インプラントの損壊または折損
- 全身感染
- 神経損傷

注意： 米国連邦法により、本品の販売は、免許を有する歯科医師または医師、あるいはその監督下にある者に限られます。

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Outside The U.S.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

EC REP

BIOMET 3i
Europe, Middle East & Africa
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1a
Pl. de la Pau, s/n
08940, Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Phone: +34-93-470-55-00
Fax: +34-93-371-78-49

CE 0086

PI-IMP001 Rev. B 05/2012

EN - Instructions for Use
DA - Brugsanvisning
DE - Gebrauchsanleitung
EL - Οδηγίες χρήσης
ES - Instrucciones de uso
FI - Käyttöohjeet
FR - Mode d'emploi
IT - Istruzioni per l'uso
JA - 取扱説明書
KO - 사용 설명서
NL - Gebruiksaanwijzing
NO - Bruksanvisning
PL - Instrukcja użytkowania
PT - Instruções de uso
RU - Руководство по использованию
SV - Bruksanvisning
TR - Kullanma Talimatı
ZH - 使用说明

KO 중요 제품 정보 사용 설명서

본 문서는 BIOMET 3i 치과용 임플란트에 해당됩니다.

사용 제품을 이용한 특정 시술에 관한 자세한 정보는 개별 제품의 라벨 및 시술 매뉴얼 CATMT3를 참고하십시오.

제품 설명: BIOMET *3i* 치과용 임플란트는 생체적합성 티타늄 및 티타늄 합금으로 제조됩니다. BIOMET *3i* 치과용 임플란트에는 다양한 표면 처리 및 코팅이 되어 있습니다.

특정 제품의 설명과 순중량(net quantity)은 개별 제품 라벨을 참고하십시오.

용도: BIOMET *3i* 치과용 임플란트는 상악 또는 하악에 수술적으로 식립하여 단일 및 복수 유닛의 보철물을 고정하거나 지지하는 데 사용합니다. BIOMET *3i* 치과용 임플란트는 일차적 안정성 및 적절한 교합이 확보되면 즉시 하중을 가할 수 있습니다.

금기: 환자 상태가 수술 금기인 경우 치과용 임플란트의 식립이 불가능할 수 있습니다. BIOMET *3i* 치과용 임플란트는 잔존 악골이 작아 적절한 임플란트 안정성을 확보할 수 없는 환자에게 식립해서는 안 됩니다.

보관 및 취급: 본 장치는 실온에 보관해야 합니다. 특수한 보관 및 취급 조건에 대해서는 개별 제품의 라벨과 시술 매뉴얼을 참고하십시오.

경고: 임플란트 또는 어버트먼트에 기능적 수용력을 넘는 하중이 가해질 경우 과도한 골손실이 생기거나 치과용 임플란트 또는 수복 장치가 파열될 수 있습니다. 생리학적 및 해부학적 질병은 치과용 임플란트의 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 치과용 임플란트를 식립할 때는 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 골질
- 구강 위생
- 혈액 질환 또는 조절되지 않은 호르몬 질환 등 내과계 질환

대구치 부위에서는 엥글드 어버트먼트를 이용하여 작은 직경의 임플란트를 수복하지 마십시오.

환자의 입 안에서 작은 부품들을 잘못 취급하면 흡인 및/또는 잘못 삼킬 위험이 있습니다.

임플란트를 절골술 부위 내에서 드릴링한 깊이보다 억지로 더 깊이 밀어 넣으면 다음과 같은 결과를 초래할 수 있습니다: 임플란트 내 드라이버 hex 인터페이스 마모, 드라이버 마모, 마운트-드라이버 인터페이스와 임플란트의 냉간용접(cold-welding), 또는 임플란트의 효과적인 초기 고정을 저해할 수 있는 절골술 내벽 마모.

짧은 임플란트의 경우, 임상의는 다음 상태 여부에 대해 환자를 면밀하게 관찰해야 합니다: 임플란트 주위 골 손실, 충격에 대한 임플란트의 반응 변화 또는 임플란트 길이면에 대한 골 대 임플란트 접촉면의 방사선상 변화. 임플란트가 이동성 또는 50%를 초과하는 골 손실을 보이는 경우, 임플란트의 제거 가능성에 대해 평가해야 합니다. 임상의가 짧은 임플란트를 선택하는 경우, 임상의는 짧은 임플란트를 추가 임플란트에 덧댄 다음 가능한 한 가장 넓은 고정기를 설치하는 2단계 시술법을 고려해야 합니다. 또한, 임상의는 골유착을 위한 기간을 더 길게 두고 즉시 하중을 가하지 말아야 합니다.

BIOMET *3i* 치과용 임플란트는 자기 공명 영상 환경에서의 안전성 및 호환성에 대해서는 평가되지 않았습니다. BIOMET *3i* 치과용 임플란트는 자기 공명 영상 환경에서의 가열 및 이동에 대해 검사되지 않았습니다.

사전 주의: BIOMET *3i* 치과용 임플란트, 어버트먼트 및 기타 수술 및 수복 치과용 부속장치들을 안전하고 효과적으로 사용하려면, 반드시 훈련된 전문인만이 본 제품 및 장치들을 사용해야 합니다. 본 장비들을 올바로 이용하기 위한 수술 및 수복 기법들은 고도로 전문적이며 복잡한 술기입니다. 기법이 적절치 못한 경우 임플란트 부전, 지지골 손실, 수복물 절단, 나사 풀림 및 흡인 등의 문제가 발생할 수 있습니다.

일회용 라벨이 붙은 BIOMET *3i* 제품을 재사용하면 제품 오염, 환자 감염 및/또는 장치 본연의 기능 수행 실패 등이 초래될 수 있습니다.

멸균: 모든 치과용 임플란트와 일부 어버트먼트는 멸균 상태로 공급되며, 공인된 적절한 방법으로 멸균됩니다. 멸균 정보는 개별 제품의 라벨을 참고하십시오. 모든 멸균 제품에는 **'STERILE'이라는 라벨이 붙어 있습니다.** 멸균 상태로 판매되는 모든 제품은 일회용이며 제품 라벨에 인쇄된 유효일자 이전에 사용해야 합니다. 멸균 제품의 포장이 손상되거나, 미리 개봉된 경우 사용하지 마십시오. 해당 제품의 제품 라벨, 시술 매뉴얼, 수복 매뉴얼 또는 기타 추가적인 마케팅 문헌에 지시된 경우를 제외하고는 재멸균하거나 가압 멸균하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품은 반드시 사용 전에 **P-IFSCSS** 또는 시술 매뉴얼의 지시에 따라 세척하고 멸균해야 합니다.

시술 시 사전 주의, 시술: 시술 시 사전 주의에 대한 자세한 설명은 시술 매뉴얼을 참고하십시오. 수술 전 계획 단계 동안, 수직 공간, 치조정과 상대 치열 간 실제 형성되는 공간을 측정하여 이 공간에 계획된 어버트먼트 및 최종 크라운 수복물이 들어갈 수 있을지 확인해 두는 것이 중요합니다. 이 정보는 각 환자와 어버트먼트에 따라 달라집니다. 따라서 모든 치과용 임플란트 식립 전에 주의 깊게 평가해야 합니다. 주위 조직의 과도한 손상과 골유착 저하를 방지하기 위하여 차가운 멸균 관류액을 지속적으로 관류시키십시오. 이는 모든 시술 과정 동안 반드시 시행해야 합니다. 절골술 부위 준비 시 지나친 압력을 가하지 마십시오. 드릴링 속도는 기구와 시술 과정에 따라 달라지므로, 권장 속도가 시술 매뉴얼에 나와 있습니다. 골에 관련된 모든 수술 과정에는 최상 품질의 예리한 기구만을 사용해야 합니다. 골 및 주위 조직 손상을 최소화하면 성공적인 골유착의 가능성이 높아집니다. 오염 물질 및 기타 감염원을 제거하기 위해, 모든 비멸균 장비는 사용 전에 개별 제품 라벨의 지침에 따라 세척 및/또는 멸균해야 합니다.

시술 시 사전 주의, 수복: 치유 기간은 임플란트 부위 골의 질, 임플란트된 장치에 대한 조직 반응 및 시술 당시 골밀도에 대한 시술자의 평가에 따라 달라집니다. 치유 기간 동안 치과용 임플란트에 과도한 힘을 가해서는 안 됩니다. 과도한 힘이 가해지지 않도록 임플란트 수복물의 적절한 교합 여부를 평가해야 합니다.

잠재적 부작용: 치과용 임플란트 사용으로 인한 잠재적 부작용은 다음과 같습니다.

- 융합 부전
- 융합 소실
- 골이식을 요하는 결손
- 상악동, 하부 경계, 설면판(lingual plate), 순면판(labial plate), 하치조관, 치은의 천공
- 다음 징후로 나타나는 감염: 농양, 누공, 화농, 염증, 방사선투과성
- 지속적 통증, 무감각, 이상감각
- 과형성
- 중재적 치료가 필요한 심한 골손실
- 임플란트 파열 또는 골절
- 전신 감염
- 신경 손상

주의: 미연방법에 따라 이 기구는 면허를 지닌 치과의사 또는 의사의 직접 주문 또는 지시에 의해서만 판매됩니다.

NL BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE Gebruiksaanwijzing

Dit document heeft betrekking op BIOMET *3i* T3 gebitsimplantaten.

Raadpleeg de afzonderlijke productlabels en de chirurgische handleiding CATMT3 voor gedetailleerde informatie over de specifieke procedure voor het product dat u gebruikt.

Beschrijving: BIOMET *3i* gebitsimplantaten zijn vervaardigd van biocompatibel titaan of titaanlegering. BIOMET *3i* gebitsimplantaten omvatten diverse oppervlakbehandelingen en coatings.

Raadpleeg de afzonderlijke productlabels voor de specifieke productbeschrijving en nettohoeveelheid.

Indicaties voor gebruik: BIOMET *3i* gebitsimplantaten zijn bestemd voor chirurgische plaatsing in de boven- of onderkaak en worden gebruikt voor het verankeren of ondersteunen van uit één of meerdere elementen bestaande prothesen. BIOMET *3i* gebitsimplantaten kunnen direct worden belast nadat primaire stabiliteit en de geschikte occlusie zijn verkregen.

Contra-indicaties: Plaatsing van gebitsimplantaten kan onmogelijk zijn als gevolg van omstandigheden bij de patiënt die een contra-indicatie voor chirurgie zijn. BIOMET *3i* gebitsimplantaten mogen niet worden geplaatst bij patiënten bij wie zo weinig kaakbot resteert dat de stabiliteit van het implantaat niet gewaarborgd is.

Opslag en hantering: De materialen moeten bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Raadpleeg de afzonderlijke productlabels en de chirurgische handleiding voor speciale opslag- of hanteringsomstandigheden.

Waarschuwingen: Er kan overmatig botverlies of breken van een gebitsimplantaat of restauratief hulpmiddel optreden wanneer een implantaat of een abutment met meer dan de functionele capaciteit wordt belast. Fysiologische en anatomische omstandigheden kunnen het functioneren van gebitsimplantaten negatief beïnvloeden. Neem bij het plaatsen van gebitsimplantaten de volgende factoren in overweging:

- botkwaliteit
- mondhygiëne
- medische problemen zoals bloedaandoeningen of ongereguleerde hormonale aandoeningen

Aanbevolen wordt implantaten met een kleine diameter in het molare gebied niet met gehoekte abutments te restaureren.

Bij verkeerde hantering van kleine onderdelen in de mond van de patiënt bestaat het risico van aspiratie en/of inslikken.

Als het implantaat tot dieper in de osteotomie wordt geforceerd dan de met de boortjes verkregen diepte, kan dat resulteren in: afslijten van het hex-raakvlak van de driver in het implantaat, afslijten van de driver, vastlassen van het raakvlak van de houder-driver aan het implantaat of afslijten van de wanden van de osteotomie met als gevolg dat het implantaat niet onmiddellijk goed wordt gefixeerd.

Bij korte implantaten moet de arts de patiënt zorgvuldig monitoren op een van de volgende condities: botverlies rondom het implantaat, wijzigingen in de respons van het implantaat op schokken of radiografische wijzigingen in het contact van bot op implantaat langs de lengte van het implantaat. Als het implantaat beweging of meer dan 50% botverlies vertoont, moet worden bekeken of het kan worden verwijderd. Kiest de arts een kort implantaat, dan moet een tweefasige chirurgische benadering, spalken van een kort implantaat aan een aanvullend implantaat en plaatsing van de breedst mogelijke fixture worden overwogen. Daarnaast moet de arts rekening houden met langere perioden voor osseo-integratie en directe belasting voorkomen.

De veiligheid en compatibiliteit van BIOMET *3i* gebitsimplantaten in de MRI-omgeving zijn vooralsnog niet onderzocht. BIOMET *3i* gebitsimplantaten zijn niet getest op opwarming of migratie in de MRI-omgeving.

Voorzorgsmaatregelen: Voor veilig en effectief gebruik mogen BIOMET *3i* gebitsimplantaten, abutments en andere chirurgische en restauratieve gebitshulpmiddelen uitsluitend door opgeleid professioneel personeel worden gebruikt. De voor correcte toepassing van deze hulpmiddelen vereiste chirurgische en restauratieve technieken zijn zeer gespecialiseerde en complexe procedures. Een onjuiste techniek kan leiden tot mislukken van de implantatie, verlies van ondersteunend bot, restauratiefractuur, losraken van schroeven en aspiratie.

Hergebruik van BIOMET 3i producten die voor eenmalig gebruik gelabeld zijn kan leiden tot contaminatie van het product, infectie van de patiënt en/of niet-functioneren van het hulpmiddel zoals beoogd.

Steriliteit: Alle gebitsimplantaten en sommige abutments worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd met een geschikte gevalideerde methode. Raadpleeg de afzonderlijke productlabels voor informatie over sterilisatie. Alle steriele producten zijn aangemerkt met **"STERILE"**. Alle steriel verkochte producten zijn bestemd voor eenmalig gebruik vóór de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum. Gebruik geen steriele producten waarvan de verpakking beschadigd of eerder geopend geweest is. Steriliseer deze producten niet opnieuw of autoclaveer ze niet, tenzij anders vermeld in de instructies op het productlabel, de chirurgische handleiding, de restauratiehandleiding of andere marketingliteratuur voor dat product. Niet-steriel geleverde producten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd conform de aanwijzingen in **P-IFSCSS** of de chirurgische handleiding.

Procedurele voorzorgsmaatregelen, operatie: *Raadpleeg de chirurgische handleiding voor gedetailleerde uitleg van de procedurele voorzorgsmaatregelen.* In de planningfase is het belangrijk vast te stellen wat de verticale dimensie (de feitelijke beschikbare ruimte tussen de crista alveolaris en de tegenoverliggende dentitie) is om te bevestigen dat er voldoende ruimte beschikbaar is voor de beoogde abutment en de uiteindelijke kroon. Deze informatie verschilt van patiënt tot patiënt en van abutment tot abutment, en dient derhalve vóór plaatsing van welk gebitsimplantaat dan ook zorgvuldig te worden geëvalueerd. Pas continue irrigatie toe met een koele, steriele irrigatieoplossing om overmatige beschadiging van het omringende weefsel te vermijden en verstoorde osseo-integratie te voorkomen. Dit is bij alle procedures absoluut noodzakelijk. Vermijd overmatige kracht bij het prepareren van de botplaats. Zie de chirurgische handleiding voor aanbevelingen inzake de boorsnelheid, aangezien de boorsnelheid varieert naar gelang het instrument en de ingreep. Bij operatieve ingrepen in bot mogen uitsluitend scherpe instrumenten van de beste kwaliteit worden gebruikt. Door minimalisering van trauma van bot en omringend weefsel verbetert de kans op succesvolle osseo-integratie. Teneinde contaminanten en andere infectiebronnen te elimineren dienen alle niet-steriele instrumenten en hulpmiddelen vóór gebruik conform de afzonderlijke productlabels te worden gereinigd en gesteriliseerd.

Procedurele voorzorgsmaatregelen, restauratie: De genezingsperiode varieert afhankelijk van de kwaliteit van het bot op de implantatieplaats, de reactie van het weefsel op het geïmplanteerde hulpmiddel en de evaluatie van de chirurg met betrekking tot de botdichtheid van de patiënt op het moment van de ingreep. Uitoefening van overmatige kracht op het gebitsimplantaat dient tijdens de genezingsperiode te worden vermeden. Om overmatige kracht te vermijden dient te worden geëvalueerd of juiste occlusie op de implantaatrestauratie tot stand is gebracht.

Mogelijke complicaties: Mogelijke complicaties van het gebruik van gebitsimplantaten zijn onder meer:

- mislukte integratie
- verlies van integratie
- dehiscentie die bottransplantatie nodig maakt
- perforatie van de sinus maxillaris, de basis mandibulae, de linguale plaat, de labiale plaat, de canalis alveolaris inferior en de gingiva
- infectie die zich manifesteert als: abces, fistel, suppuratie, inflammatie, radiolucentie
- persisterende pijn, doof gevoel, paresthesie
- hyperplasie
- overmatig botverlies dat een ingreep nodig maakt
- implantaatbreuk
- systemische infectie
- zenuwletsel

Let op: Dit product mag volgens federale wetgeving in de VS uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd tandarts of arts.

NO VIKTIG PRODUKTINFORMASJON Bruksanvisning

Dette dokumentet gjelder BIOMET *3i* T3 dentalimplantater.

For detaljert informasjon om den spesifikke prosedyren for produktet du bruker, se merkingen og kirurgihåndboken CATMT3 for det individuelle produktet.

Beskrivelse: BIOMET *3i* dentalimplantater er laget av biokompatibelt titan eller titanlegering. BIOMET *3i* dentalimplantater har ulike overflatebehandlinger og belegg.

For spesifikk produktbeskrivelse og nettomengde, se de individuelle produktetikettene.

Bruksindikasjoner: BIOMET *3i* dentalimplantater er beregnet på kirurgisk plassering i kjeven og brukes til forankring eller støtte av enkle eller flere proteseenheter. BIOMET *3i* dentalimplantater kan belastes direkte når primær stabilitet og riktig okklusjon er etablert.

Kontraindikasjoner: Plassering av dentalimplantater kan være utelukket på grunn av pasientforhold som kontraindikerer kirurgi. BIOMET *3i* dentalimplantater bør ikke brukes i pasienter der gjenværende kjeveben er altfor redusert til å gi tilfredsstillende implantatstabilitet.

Oppbevaring og håndtering: Enhetene bør oppbevares i romtemperatur. Se de individuelle produktetikettene og kirurgihåndboken for spesielle oppbevarings- eller håndteringsforhold.

Advarsler: Stort bentap eller brudd på et dentalimplantat eller en restorativ enhet kan forekomme når et implantat eller abutment er belastet utover funksjonskapasiteten. Fysiologiske og anatomiske forhold kan ha negativ virkning på ytelsen til dentalimplantatene. Følgende bør tas i betraktning ved plassering av dentalimplantater:

- Benkvalitet
- Munnhygiene
- Medisinske forhold, for eksempel blodforstyrrelser eller ukontrollerte hormonforhold

Det anbefales at implantater med liten diameter ikke restaureres med vinklede abutmenter i jekselregionen.

Feil håndtering av små komponenter inne i pasientens munn medfører fare for aspirasjon og/eller svelging.

Hvis implantatet tvinges dypere inn i osteotomien enn dybden som er etablert med drillen, kan det føre til: ødeleggelse av driverens sekskantflate inne i implantatet, ødeleggelse av driveren, kaldsveising av kontaktflaten for sokkel/driver til implantatet eller ødeleggelse av veggene i osteotomien, som kan hindre effektiv initiell implantatfiksering.

For korte implantater må klinikerne overvåke pasientene nøye med hensyn til følgende tilstander: bentap rundt implantatet, endringer i implantatets respons til perkusjon eller radiografiske endringer i kontaktflaten mellom ben og implantat langs implantatets lengde. Hvis implantatet viser mobilitet eller mer enn 50 % bentap, skal implantatet vurderes for mulig fjerning. Hvis klinikeren velger et kort implantat, bør klinikeren vurdere en kirurgisk metode i to trinn, spjelking av et kort implantat til et ytterligere implantat og plassering av en bredest mulig fikstur. I tillegg bør klinikeren tillate lengre perioder til osseointegrasjon og unngå direkte belastning.

BIOMET *3i* dentalimplantater har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i miljøer med magnetresonanstomografi. BIOMET *3i* dentalimplantater har ikke blitt testet med hensyn til oppvarming eller forflytning i miljøer med magnetresonanstomografi.

Forholdsregler: For trygg og effektiv bruk av BIOMET *3i* dentalimplantater, abutmenter og annet kirurgisk og restaurasjonsmessig tilbehør, bør disse produktene eller enhetene bare brukes av opplærte fagfolk. De kirurgiske og restaurasjonsmessige teknikkene som kreves for å bruke disse enhetene, er høyt spesialiserte og kompliserte prosedyrer. Feil teknikk kan føre til svikt i implantatet, tap av støtteben, restaureringsfraktur, løsning av skrue og aspirasjon.

Gjenbruk av BIOMET 3i-produkter som er merket for engangsbruk, kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som den skal.

Sterilitet: Alle dentalimplantater og enkelte abutmenter leveres sterile og er steriliserte med en hensiktsmessig validert metode. Se de individuelle produktetikettene for steriliseringsinformasjon. Alle sterile produkter er merket **"STERILE"**. Alle produkter som selges sterile er til engangsbruk og skal brukes før utløpsdatoen som er trykt på produktetiketten. Bruk ikke sterile produkter dersom pakken er skadet eller har vært åpnet. Ikke resteriliser eller autoklaver, bortsett fra der det er instruksjoner om dette på produktetiketten, i kirurgihåndboken, i restaureringshåndboken eller i eventuell tilleggslitteratur for markedsføring av produktet. Produkter som leveres usterile, må rengjøres og steriliseres i samsvar med retningslinjene i **P-IFSCSS** eller i kirurgihåndboken før de tas i bruk.

Forholdsregler vedrørende prosedyren – kirurgi: *For detaljert forklaring av forholdsregler i forbindelse med prosedyren, se kirurgihåndboken.* I planleggingsfasen er det viktig å bestemme den vertikale dimensjonen, det faktiske rommet som er tilgjengelig mellom alveolarkammen og den motsatte tannstillingen for å bekrefte at rommet som er tilgjengelig vil gi plass til det planlagte abutmentet og den endelige kronerestaureringen. Denne informasjonen varierer for hver pasient og abutment. Det bør derfor evalueres grundig før dentalimplantatet plasseres. Bruk kontinuerlig irrigasjon med en kjølig, steril irrigeringsløsning for å unngå unødig skade på omgivende vev og for å hindre kompromittering av osseointegrasjonen. Dette er påbudt for alle prosedyrer. Unngå for sterkt press under klargjøring av benstedet. Fordi borehastigheten kan variere basert på instrumentet og den kirurgiske prosedyren, finnes anbefalinger for hastighet i kirurgihåndboken. Det skal bare brukes skarpe instrumenter av høyeste kvalitet for alle kirurgiske prosedyrer som involverer benstrukturer. Minimering av traume til benet og omgivende vev, øker muligheten for vellykket osseointegrasjon. For å eliminere kontaminanter og andre infeksjonskilder, bør alle usterile enheter rengjøres og/eller steriliseres før bruk, i samsvar med instruksjonene på de individuelle produktetikettene.

Forholdsregler vedrørende prosedyren – restaurering: Helingsperioden varierer avhengig av benkvaliteten på implantasjonsstedet, vevsresponsen til den implanterte enheten og kirurgens evaluering av pasientens bentetthet på tidspunktet for den kirurgiske prosedyren. Unngå å bruke unødig stort press på dentalimplantatet under helingsperioden. Korrekt okklusjon bør evalueres vedrørende implantatrestaureringen for å unngå unødig stort press.

Mulige ugunstige hendelser: Mulige ugunstige hendelser i tilknytning til bruken av dentalimplantater kan omfatte:

- Integrasjonssvikt
- Tap av integrasjon
- Spaltedannelse som krever bentransplantering
- Perforering av sinus maxillaris, nedre kant, lingvalplaten, labialplaten, nedre alveolarkanal, gingiva
- Infeksjon som rapportert av: abscess, fistel, suppurasjon, inflammasjon, radiolucens
- Vedvarende smerte, nummenhet, parestesi
- Hyperplasi
- Stort bentap som krever intervensjon
- Implantatbrudd eller fraktur
- Systemisk infeksjon
- Nerveskade

Forsiktig: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lisensiert tannlege eller lege.

PL WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU Instrukcja użytkowania

Dokument ten dotyczy implantów dentystycznych BIOMET *3i* T3.

Informacje dotyczące poszczególnych zabiegów w związku ze stosowanymi produktami podano na etykietach poszczególnych produktów i w podręczniku chirurgicznym CATMT3.

Opis: Implanty dentystyczne BIOMET *3i* są wytwarzane z biokompatybilnego tytanu lub stopu tytanu. Do wykonania implantów dentystycznych BIOMET *3i* zastosowano różne powłoki i procesy wykończenia powierzchni.

Opis danego produktu i ilość netto podano na etykietach poszczególnych produktów.

Przeznaczenie: Implanty dentystyczne BIOMET *3i* są przeznaczone do umieszczania chirurgicznego w górnej lub dolnej szczęce i stosowane do kotwiczenia lub wspierania protez pojedynczych i mnogich. Implanty dentystyczne BIOMET *3i* można obciążać bezpośrednio po uzyskaniu początkowej stabilności i właściwej okluzji.

Przeciwwskazania: Umieszczenie implantów dentystycznych może być przeciwwskazane w związku ze stanem pacjenta będącym przeciwwskazaniem dla zabiegu chirurgicznego. Implanty dentystyczne firmy BIOMET *3i* nie powinny być umieszczane u pacjentów, u których dostępna kość szczęki jest zbyt mała, aby zapewnić odpowiednią stabilność implantu.

Przechowywanie i postępowanie z produktem: Urządzenia należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Specjalne wymagania dotyczące warunków przechowywania lub postępowania podano na etykietach poszczególnych produktów i w podręczniku chirurgicznym.

Ostrzeżenia: Jeśli implant lub łącznik zostanie obciążony ponad jego funkcjonalną wytrzymałość może nastąpić nadmierna utrata masy kostnej lub złamanie implantu dentystycznego lub korony uzupełnienia. Warunki fizjologiczne lub anatomiczne mogą ujemnie wpływać na funkcjonowanie implantów dentystycznych. Podczas umieszczania implantów dentystycznych należy brać pod uwagę następujące kwestie:

- Jakość kości
- Higiena jamy ustnej
- Stan zdrowia np. zaburzenia dotyczące krwi lub nie poddające się leczeniu zaburzenia hormonalne

Zaleca się, aby do uzupełniania implantów o małej średnicy w okolicy trzonowej nie stosować zakrzywionych łączników.

Nieprawidłowe postępowanie z małymi elementami wewnątrz jamy ustnej pacjenta niesie z sobą ryzyko aspiracji i/lub połknięcia.

Wciskanie siłą implantu do otworu w kości na głębokość większą od uzyskanej za pomocą wierteł może spowodować: uszkodzenie sześciokątnej powierzchni styku wiertarki wewnątrz implantu, uszkodzenie wiertarki, spojenie na zimno z implantem powierzchni styku wiertarki i elementu mocującego lub uszkodzenie ścian otworu w kości, które może uniemożliwić skuteczne początkowe umocowanie implantu.

W przypadku krótkich implantów klinicyści powinni ściśle monitorować pacjentów pod kątem każdego z następujących schorzeń: zanik kości wokół implantu, zmiany w reakcji implantu na postukiwanie lub zmiany styku implantu z kością wzdłuż implantu, widoczne na obrazie radiograficznym. Jeśli implant wykazuje ruchomość lub zanik kości większy niż 50%, należy ocenić implant pod kątem możliwego usunięcia. Jeśli klinicysta wybierze krótki implant, należy rozważyć dwuetapową metodę chirurgiczną, umocowanie krótkiego implantu do dodatkowego implantu i założenie możliwie jak najszerszej protezy. Oprócz tego klinicysta powinien przewidzieć dłuższe okresy na osteointegrację i unikać bezpośredniego obciążenia.

Implanty dentystyczne BIOMET *3i* nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Implantów dentystycznych BIOMET *3i* nie badano pod kątem nagrzewania ani migracji w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności: W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych, łączników oraz innych akcesoriów chirurgicznych i związanych z uzupełnieniami protetycznymi BIOMET *3i* te produkty i urządzenia powinny być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych dentystów. Techniki chirurgiczne i protetyczne wymagane do właściwego stosowania tych produktów są wysoce specjalistycznymi i złożonymi zabiegami. Zastosowanie nieprawidłowej techniki może prowadzić do defektu implantu, ubytku kości podtrzymującej protezę, złamania protezy, poluzowania śruby mocującej i aspiracji.

Powtórne użycie produktów BIOMET 3i oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku może spowodować zanieczyszczenie produktu, zakażenie u pacjenta i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

Jałowość: Wszystkie implanty dentystyczne i niektóre łączniki są dostarczane jako jałowe i są wyjaławiane za pomocą odpowiednich, zwalidowanych metod. Informacje dotyczące sterylizacji podano na etykietach poszczególnych produktów. Wszystkie produkty jałowe są oznaczone jako **„STERILE"** (jałowy). Wszystkie produkty sprzedawane jako jałowe są przeznaczone do jednorazowego użycia przed upłynięciem daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu. Nie wolno stosować produktów jałowych, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte. Nie wolno ponownie wyjaławiać ani sterylizować w autoklawie z wyjątkiem przypadków, gdy takie postępowanie wskazano w instrukcji na etykiecie produktu, w podręczniku chirurgicznym, podręczniku uzupełnień protetycznych lub w dodatkowej literaturze marketingowej danego produktu. Produkty dostarczane jako niejałowe przed użyciem muszą być czyszczone i wyjaławiane zgodnie ze wskazówkami podanymi w **P-IFSCSS** lub w podręczniku chirurgicznym.

Środki ostrożności związane z zabiegiem, operacja: *Szczegółowe wyjaśnienia środków ostrożności związanych z zabiegami podano w podręczniku chirurgicznym.* Podczas fazy planowania ważne jest określenie wymiaru pionowego, rzeczywiście dostępnej odległości pomiędzy grzebieniem zębodołowym a przeciwległym uzębieniem, w celu potwierdzenia, czy w dostępnej przestrzeni zmieści się planowany łącznik wraz z końcową koroną. Te informacje są różne zależnie od pacjenta i łącznika; dlatego też należy je dokładnie ocenić przed umieszczeniem implantu dentystycznego. Należy stosować ciągłą irygację zimnym, jałowym roztworem do irygacji w celu uniknięcia nadmiernego uszkodzenia otaczających tkanek i zapobieżenia pogorszeniu osteointegracji. Jest to działanie obowiązkowe podczas wszystkich zabiegów. Należy unikać nadmiernego ucisku podczas preparowania miejsca w kości. Ponieważ prędkość wiercenia różni się w zależności od instrumentu i zabiegu chirurgicznego, zalecenia dotyczące prędkości podano w podręczniku chirurgicznym. Podczas zabiegu chirurgicznego obejmującego kość należy stosować wyłącznie ostre narzędzia o najwyższej jakości. Zminimalizowanie uszkodzeń kości i otaczających tkanek zwiększa szansę pomyślnej osteointegracji. W celu wyeliminowania zanieczyszczeń i innych źródeł zakażeń wszystkie niejałowe urządzenia należy wyczyścić i/lub wyjałowić przed użyciem zgodnie z instrukcjami podanymi na etykietach poszczególnych produktów.

Środki ostrożności związane z zabiegiem, uzupełnieniem protetycznym: Czas gojenia jest różny zależnie od jakości kości w miejscu wszczepienia, reakcji tkanek na wszczepiony implant i gęstości kości pacjenta według oceny chirurga w chwili wykonania zabiegu chirurgicznego. Należy unikać wywierania nadmiernej siły na implant podczas procesu gojenia. Prawidłowy zgryz należy ocenić po uzupełnieniu implantu, aby uniknąć stosowania nadmiernej siły.

Potencjalne zdarzenia niepożądane: Zdarzenia niepożądane mogące towarzyszyć użyciu implantów dentystycznych obejmują:

- Niepowodzenie zrośnięcia
- Utrata zrośnięcia
- Rozejście się wymagające przeszczepu kości
- Perforacja zatok szczęki górnej, granicy dolnej, płyty językowej, płyty wargowej, dolnego kanału zębodołowego, dziąsła
- Zakażenie, o którym świadczy: wrzód, przetoka, ropienie, zapalenie, radioprzezierność
- Ciągły ból, drętwienie, parestezje
- Hiperplazja
- Nadmierna utrata masy kostnej wymagająca interwencji
- Złamanie lub odłamanie implantu
- Zakażenie układowe
- Uszkodzenie nerwu

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie przez dyplomowanych dentystów lub lekarzy, lub na ich zlecenie.

PT INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO Instruções de uso

Este documento refere-se aos implantes dentários BIOMET *3i* T3.

Para obter informações detalhadas sobre o procedimento específico para o produto que está usando, consulte os rótulos do produto individual e/ou o manual cirúrgico CATMT3.

Descrição: Os implantes dentários BIOMET *3i* são fabricados com titânio biocompatível ou liga de titânio. Os implantes dentários BIOMET *3i* incluem vários tratamentos e revestimentos da superfície.

Para obter a descrição específica do produto e a quantidade líquida, consulte os rótulos do produto individual.

Indicações de uso: Os implantes dentários BIOMET *3i* destinam-se à instalação cirúrgica em qualquer dos maxilares e são usados para ancoragem ou suporte de próteses, unitárias ou múltiplas. Os implantes dentários BIOMET *3i* podem ter carga imediata após a obtenção da estabilidade primária e da oclusão adequada.

Contraindicações: A instalação de implantes dentários pode ser impedida por condições do paciente que contraindiquem uma cirurgia. Os implantes dentários BIOMET *3i* não devem ser instalados em pacientes onde o osso maxilar remanescente está muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante.

Armazenagem e manuseio: Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Consulte os rótulos dos produtos individuais e o manual cirúrgico para obter as condições especiais de armazenagem e manuseio.

Advertências: Pode ocorrer perda óssea excessiva ou quebra de implantes dentários ou de dispositivos de restauração quando um implante ou abutment é carregado além de sua capacidade funcional. As condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários. Considere o seguinte ao instalar implantes dentários:

- Qualidade óssea
- Higiene oral
- Quadros clínicos como distúrbios hematológicos ou doenças hormonais não controladas

A restauração de implantes de diâmetro pequeno com abutment angulado não é recomendável na região molar.

O manuseio incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente incorre em risco de aspiração e/ou de deglutição dos componentes.

Forçar o implante na osteotomia mais profundamente que a profundidade estabelecida pelas brocas pode: desgastar a interface hexagonal da chave dentro do implante, desgastar a chave, provocar uma aderência exagerada da interface do montador e chave com o implante, ou desgastar as paredes da osteotomia, o que poderão impedir uma fixação inicial eficaz do implante.

Nos implantes pequenos, os cirurgiões-dentistas devem monitorar atentamente os pacientes quanto a qualquer uma das seguintes situações: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante à percussão ou alterações radiográficas na região de contato entre osso e implante ao longo do comprimento do implante. Se o implante exibir mobilidade ou perda óssea de mais de 50%, o implante deve ser avaliado quanto a uma possível remoção. Se um cirurgião-dentista optar por um implante pequeno, ele deverá então considerar uma abordagem cirúrgica de dois estágios, a imobilização do implante pequeno a um outro implante, e a instalação do implante de fixação o mais amplo possível. Além disso, o cirurgião-dentista deve aguardar a osteointegração por períodos mais longos e evitar a carga imediata.

Os implantes dentários BIOMET *3i* não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente para obtenção de imagens por ressonância magnética. Os implantes dentários BIOMET *3i* não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente para obtenção de imagens por ressonância magnética.

Precauções: Para o uso seguro e eficaz dos implantes dentários, abutments e outros acessórios dentários cirúrgicos e de restauração BIOMET *3i*, esses produtos ou dispositivos devem ser usados somente por profissionais treinados. As técnicas cirúrgicas e de restauração que exigem a utilização adequada desses dispositivos são procedimentos altamente especializados e complexos. A técnica imprópria pode acarretar insucesso do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento de parafusos e aspiração.

A reutilização de produtos BIOMET 3i rotulados como de uso único pode resultar em contaminação do produto, infecção do paciente e/ou falha do dispositivo em realizar sua função como esperado.

Esterilidade: Todos os implantes dentários e alguns abutments são fornecidos estéreis e são esterilizados por um método validado adequado. Consulte os rótulos dos produtos individuais para obter informações sobre a esterilização. Todos os produtos estéreis são rotulados como **"STERILE"**. Todos os produtos esterilizados destinam-se a uso único antes da data de vencimento impressa no rótulo do produto. Não use produtos estéreis se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente. Não reesterilize nem autoclave, exceto quando instruções a esse respeito estiverem contidas no rótulo do produto, no manual cirúrgico, no manual de prótese ou em qualquer material adicional de comercialização do produto. Antes do uso, os produtos fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções contidas no **P-IFSCSS** ou no manual cirúrgico.

Precauções do procedimento, cirurgia: *Para obter uma explicação detalhada sobre as precauções do procedimento, consulte o manual cirúrgico.* Durante a fase de planejamento, é importante determinar a dimensão vertical e o espaço realmente disponível entre a crista alveolar e a dentição oposta para confirmar se o espaço disponível acomodará o abutment proposto e a restauração final com a coroa. Essas informações variam para cada paciente e abutment; portanto, devem ser cuidadosamente avaliadas antes da instalação de qualquer implante dentário. Utilize irrigação contínua com uma solução de irrigação fria e estéril para evitar dano excessivo ao tecido adjacente e para evitar o comprometimento da integração óssea. Isso é obrigatório durante todos os procedimentos. Evite pressão excessiva durante a preparação do local do implante. Uma vez que a velocidade de perfuração varia de acordo com o instrumento e o procedimento cirúrgico, as recomendações de velocidade podem ser encontradas no manual cirúrgico. Somente instrumentos perfurocortantes de máxima qualidade devem ser usados para qualquer procedimento cirúrgico que envolva ossos. A minimização do trauma no osso e nos tecidos adjacentes aumenta o potencial de uma integração óssea bem-sucedida. Para eliminar contaminantes e outras fontes de infecção, todos os dispositivos não estéreis devem ser limpos e/ou esterilizados antes do uso conforme as instruções nos rótulos dos produtos individuais.

Precauções do procedimento, restauração: O período de cicatrização varia dependendo da qualidade óssea no local do implante, da resposta do tecido ao dispositivo implantado e da avaliação do cirurgião sobre a densidade óssea do paciente no momento do procedimento cirúrgico. Deve-se evitar a aplicação de força excessiva no implante dentário durante o período de cicatrização. Deve-se avaliar a oclusão adequada na restauração do implante para evitar força excessiva.

Eventos adversos possíveis: Os eventos adversos possíveis associados ao uso de implantes dentários incluem:

- Falha de integração
- Perda da integração
- Deiscência com necessidade de enxerto ósseo
- Perfuração de seio maxilar, borda inferior, placa lingual, placa labial, canal alveolar inferior, gengiva
- Infecção, manifestando-se como: Abscesso, fístula, supuração, inflamação, radioluscência
- Dor persistente, dormência, parestesia
- Hiperplasia
- Perda óssea excessiva com necessidade de intervenção
- Quebra ou fratura do implante
- Infecção sistêmica
- Lesão em nervo

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico ou dentista licenciado.

RU ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ Руководство по применению

Этот документ относится к зубным имплантатам BIOMET *3i* T3.

Подробная информация о конкретной процедуре применения используемого вами изделия дана в этикетке каждого изделия и хирургическом руководстве CATMT3.

Описание. Зубные имплантаты BIOMET *3i* изготовлены из биологически совместимого титана или титанового сплава. Зубные имплантаты BIOMET *3i* выпускаются с различными видами обработки поверхности и покрытиями.

Описание конкретного изделия и количество нетто указаны на этикетке каждого изделия.

Показания к применению. Зубные имплантаты BIOMET *3i* предназначены для установки хирургическими методами в верхнюю или нижнюю челюсть и используются для крепления и поддержки протезов, состоящих из одной или нескольких единиц. Зубные имплантаты BIOMET *3i* могут быть установлены одномоментно, если достигнуты первичная стабильность и правильный прикус.

Противопоказания. Наличие у пациента противопоказаний к хирургическому вмешательству может послужить препятствием к вживлению зубных имплантатов. Зубные имплантаты BIOMET *3i* не должны устанавливаться пациентам с тонкой остаточной челюстной костью, поскольку это снизит устойчивость имплантата.

Хранение и обращение. Приборы должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения описаны на этикетке каждого изделия и в хирургическом руководстве.

Предупреждения. Установка имплантата или абатмена с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Качество кости
- Гигиена полости рта
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства

Не рекомендуется использовать наклонные абатмены для реставрации имплантатов небольшого диаметра в молярах.

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в полости рта пациента может повлечь за собой риск их аспирации и (или) проглатывания.

Погружение имплантата в остеотомический канал на глубину, превышающую глубину сверления, может привести к следующим осложнениям: повреждение шестигранного интерфейса ключа в имплантате, повреждение ключа, холодное приваривание сочленения опоры с ключом к имплантату, либо повреждение стенок остеотомического канала, способное помешать эффективной первоначальной фиксации имплантата.

В случае применения коротких имплантатов врачи должны внимательно наблюдать за состоянием пациентов для выявления следующих состояний: потеря костной ткани вокруг имплантата, изменение ответа имплантата на перкуссию, рентгенографические признаки изменения зоны контакта имплантата с костью по длине имплантата. При наличии подвижности имплантата или потери более 50% костной ткани, следует обследовать имплантат и решить вопрос о его возможном удалении. Если врач выбирает короткий имплантат, следует рассмотреть возможность применения двухэтапной процедуры, фиксации короткого имплантата к дополнительному имплантату и применение имплантата самого большого из возможных диаметров. Кроме того, врач должен дать больше времени на остеоинтеграцию и избегать одномоментной установки.

Зубные имплантаты BIOMET *3i* не были исследованы в отношении безопасности и совместимости с аппаратурой магнитной резонансной томографии. Зубные имплантаты BIOMET *3i* не были исследованы в отношении нагрева или миграции при магнитной резонансной томографии.

Предостережения. Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов, абатменов и других хирургических и реставрационных стоматологических принадлежностей BIOMET *3i* эти изделия или устройства должны применяться только специалистами с соответствующей подготовкой. Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

Повторное применение изделий BIOMET 3i, на маркировке которых указано одноразовое использование, может привести к загрязнению изделия, инфицированию пациента и/или неспособности устройства выполнять функцию, для которой он предназначен.

Стерильность. Все зубные имплантаты и некоторые абатмены поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации дается на этикетке каждого изделия; все стерильные изделия маркированы надписью **«STERILE»**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано на этикетке изделия, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе о данном изделии. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очистке и стерилизации в соответствии с указаниями **P-IFSCSS** или хирургического руководства.

Предостережения, связанные с хирургической процедурой. *Подробное объяснение предостережений, связанных с процедурой, дано в хирургическом руководстве.* На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления остеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации относительно скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной остеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Предостережения, связанные с реставрационной процедурой. Длительность заживления зависит от качества костной ткани на участке имплантации, реакции ткани на имплантированное устройство и оценки костной плотности, которую производит врач в ходе хирургической операции. В период заживления необходимо избегать чрезмерного давления на зубной имплантат. Во избежание применения чрезмерного давления необходимо оценить правильность прикуса на участке реставрации имплантата.

Возможные побочные реакции. Возможные побочные реакции, связанные с использованием зубных имплантатов, могут включать следующее:

- Отторжение организмом
- Прекращение интеграции в организм
- Дегисценция, требующая костной пластики
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны
- Инфекция, обнаруживаемая по абсцедированию, образованию свища, истечению гноя, воспалению, просветлению на рентгенограмме.
- Неутихающая боль, онемение, парестезия
- Гиперплазия
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства
- Перелом или трещина в имплантате
- Системная инфекция
- Травма нерва

Предупреждение. Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого прибора лицензированными стоматологами или врачами, либо по их рецептам.

SV VIKTIG PRODUKTINFORMATION Bruksanvisning

Detta dokument gäller BIOMET *3i* T3 dentala implantat.

För detaljerad information om den specifika proceduren för den produkt du använder, se individuella produktetiketter och den kirurgiska handboken CATMT3.

Beskrivning: BIOMET *3i* dentala implantat tillverkas av biokompatibelt titan eller titanlegering. BIOMET *3i* dentala implantat har olika ytbehandlingar och beläggningar.

För specifik produktbeskrivning och nettokvantitet se de individuella produktetiketterna.

Användningsområden: BIOMET *3i* dentala implantat är avsedda för kirurgisk insättning i endera käken och används för förankring eller som stöd för enstaka och multipla enhetsproteser. BIOMET *3i* dentala implantat kan omedelbart belastas när grundläggande stabilitet och ordentlig ocklusion har etablerats.

Kontraindikationer: Insättning av dentala implantat kan hindras av patienttillstånd som utgör kontraindikationer för kirurgi. BIOMET *3i* dentala implantat bör inte insättas hos patienter vilkas återstående käkben är alltför försvagat för att erbjuda adekvat stabilitet för implantatet.

Förvaring och hantering: Anordningarna ska förvaras i rumstemperatur. Se de individuella produktetiketterna och den kirurgiska handboken för speciella förvaringsförhållanden eller hantering.

Varningar: Kraftig benförlust eller brott på dentalt implantat eller anordning för restaurering kan inträffa när ett implantat eller en distans belastas över sin funktionella förmåga. Fysiologiska och anatomiska förhållanden kan påverka dentala implantats prestanda negativt. Följande bör beaktas vid insättning av dentala implantat:

- Benkvalitet
- Munhygien
- Medicinska tillstånd som blodsjukdomar eller okontrollerade hormonella tillstånd

Det rekommenderas att implantat med liten diameter inte restaureras med vinklade distanser i molarområdet.

Felhantering av små komponenter i patientens mun utgör en risk för aspiration och/eller nedsväljning.

Att tvinga implantatet djupare i osteotomin än det djup som åstadkommits med borrarna kan leda till: att mejselns hexagonala gränsyta skalas av inne i implantatet, att mejseln lossnar, att monteringsmejselns yta kallsvetsas till implantatet eller att osteotomins väggar skalas av så att effektiv initial fixering av implantatet förhindras.

Vid korta implantat ska läkaren noggrant övervaka patienten för följande tillstånd: förlust av ben runt implantatet, perkussionsförändringar i implantatet eller röntgenförändringar i kontakten mellan ben och implantat längs implantatets längd. Om implantatet uppvisar rörlighet eller mer är 50 % benförlust, ska implantatet bedömas för eventuell borttagning. Om en läkare väljer ett kort implantat, ska han överväga ett kirurgiskt förfarande i två steg, att sammankoppla ett kort implantat vid ytterligare ett implantat och sätta in en så bred fixtur som möjligt. Dessutom ska läkaren beräkna längre tid för osseointegration och undvika enstegskirurgi.

BIOMET *3i* dentala implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i en miljö med magnetresonanstomografi. BIOMET *3i* dentala implantat har inte testats beträffande upphettning eller migrering i en miljö med magnetresonanstomografi.

Försiktighetsåtgärder: För säker och effektiv användning av BIOMET *3i* dentala implantat, distanser och andra tillbehör för dental kirurgi och restaurering, ska dessa produkter eller anordningar endast användas av utbildad personal. De tekniker för kirurgi och restaurering som krävs för att utnyttja dessa anordningar på rätt sätt är högt specialiserade och komplexa procedurer. Felaktig teknik kan leda till fel på implantatet, förlust av stödjande ben, fraktur på restaureringen, att skruvar lossnar och aspiration.

Återanvändning av BIOMET 3i produkter som är märkta för engångsbruk kan orsaka produktkontamination, patientinfektion och/eller bristfällig funktion hos produkten.

Sterilitet: Alla dentala implantat och vissa distanser levereras sterila och har steriliserats med en lämplig validerad metod. Se individuella produktetiketter för information om sterilisering; alla sterila produkter är märkta **"STERILE"**. Alla produkter som säljs sterila är för engångsbruk före utgångsdatum som står på produktetiketten. Använd inte sterila produkter om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats. Omsterilisera eller autoklavera inte utom när anvisningar att göra så finns på produktetiketten, i den kirurgiska handboken, i restaureringshandboken eller i någon annan marknadsföringslitteratur för produkten. Produkter som levereras icke-sterila måste före användning rengöras och steriliseras enligt anvisningarna i **P-IFSCSS** eller den kirurgiska handboken.

Försiktighetsåtgärder för ingreppet: *För en detaljerad förklaring av försiktighetsåtgärder vid ingrepp se den kirurgiska handboken.* Under planeringsskedet är det viktigt att bestämma den vertikala dimensionen, det tillgängliga utrymmet mellan alveolarutskottet och motstående tänder, för att bekräfta att det tillgängliga utrymmet kommer att ge rum åt den föreslagna distansen och den slutliga ersättningskronan. Denna information varierar beroende på patient och distans; därför behöver den noggrant bedömas före insättning av något implantat. Använd kontinuerlig spolning med en sval, steril spollösning för att undvika alltför stor skada på omgivande vävnad och för att inte äventyra osseointegrationen. Detta är nödvändigt under alla ingrepp. Undvik överdrivet tryck vid förberedelse av benområdet. Eftersom borrhastigheten varierar beroende på instrumentet och den kirurgiska tekniken, finns det rekommendationer för hastigheten i den kirurgiska handboken. Endast vassa instrument av högsta kvalitet bör användas för varje kirurgiskt ingrepp som involverar ben. Om skadan på benet och de omgivande vävnaderna minimeras, förbättras möjligheten till lyckad osseointegration. För att eliminera föroreningar och andra infektionskällor, måste alla icke-sterila anordningar rengöras och/eller steriliseras före användning, enligt anvisningarna på de individuella produktetiketterna.

Försiktighetsåtgärder för restaurering: Inläkningsperioden varierar beroende på benkvaliteten på platsen för implantatet, vävnadssvaret på den implanterade anordningen och kirurgens bedömning av patientens bentäthet vid tiden för det kirurgiska ingreppet. Under inläkningsperioden ska man undvika att utsätta det dentala implantatet för överdriven kraft. Korrekt ocklusion bedöms på implantatets restaurering för att undvika överdriven kraft.

Potentiella biverkningar: Potentiella biverkningar förenade med användningen av dentala implantat kan omfatta:

- Misslyckad integrering
- Förlust av integrering
- Nedbrytning som kräver bentransplantation
- Perforation av käkhålan, undermålig gräns, tungplatta, labialplatta, undermålig alveolär kanal, tandkött
- Infektioner rapporterade som: abscess, fistel, suppuration, inflammation, radiolucens
- Ihållande smärta, domning, parestesi
- Hyperplasi
- Kraftig förlust av ben som kräver ingrepp
- Brott eller fraktur på implantatet
- Systemisk infektion
- Nervskada

Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar försäljning av denna anordning, av eller på beställning av licensierad tandläkare eller läkare.

TR ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ Kullanma Talimatı

Bu belge BIOMET *3i* T3 Dental İmplantları için geçerlidir.

Kullanmakta olduğunuz ürün için spesifik işlemle ilgili ayrıntılı bilgi açısından lütfen ayrı ürün etiketleri ve CATMT3 cerrahi kılavuzuna bakınız.

Tanım: BIOMET *3i* Dental İmplantları biyouyumlu titanyum veya titanyum alaşımından üretilmiştir. BIOMET *3i* Dental İmplantları çeşitli yüzey muameleleri ve kaplamaları içerir.

Spesifik ürün tanımı ve net adet için lütfen ayrı ürün etiketlerine bakınız.

Kullanma Endikasyonları: BIOMET *3i* Dental İmplantlarının iki çenenin herhangi birine cerrahi olarak yerleştirilmesi amaçlanmıştır ve tek ve çoklu üniteli protezlerin ankorlanması veya desteklenmesi için kullanılır. BIOMET *3i* Dental İmplantları primer stabilite ve uygun oklüzyon oluşturulduktan sonra hemen yüklenebilir.

Kontrendikasyonlar: Hastada cerrahi açıdan kontrendikasyon oluşturacak durumlar dental implantların yerleştirilmesini önleyebilir. BIOMET *3i* Dental İmplantları kalan çene kemiğinin yeterli implant stabilitesi oluşturamayacak kadar azalmış olduğu hastalara yerleştirilmemelidir.

Saklama ve Kullanım: Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama veya kullanım şartları için ayrı ürün etiketlerine ve cerrahi kılavuza bakınız.

Uyarılar: Bir implant veya abutment üzerine işlevsel kapasitesinin üzerinde yüklenilmesi durumunda aşırı kemik kaybı veya dental implant veya restoratif cihazın kırılması görülebilir. Fizyolojik ve anatomik durumlar dental implantların performansını olumsuz etkileyebilir. Dental implantlar yerleştirilirken aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

- Kemik kalitesi
- Ağız hijyeni
- Kan bozuklukları veya kontrol altında olmayan hormonal bozukluklar gibi tıbbi durumlar

Küçük çaplı implantların molar bölgede açılı abutment'lar ile restore edilmemesi önerilir.

Hastanın ağzı içinde küçük bileşenlerin yanlış kullanımı aspirasyon ve/veya yutma riski taşır.

İmplantı osteotomiye matkaplarla oluşturulmuş derinlikten daha derine zorlamak şunlara neden olabilir: İmplant içinde sürücü altıgen arayüzünün soyulması, sürücünün soyulması, montaj-sürücü arayüzünün implantla kolay ayrılmayacak şekilde birleşmesi veya osteotomi duvarlarının soyulup etkili bir başlangıç implant fiksasyonunun önlenebilmesi.

Kısa implantlar için klinisyenler hastaları aşağıdaki durumlardan herhangi biri için yakından izlemelidir: İmplant çevresinde kemik kaybı, implantın perküsyona cevabında değişiklikler veya kemiğin implant uzunluğu boyunca implant temasıyla ilgili radyografik değişiklikleri. İmplant mobilite veya %50'den fazla kemik kaybı gösterirse implant olası çıkarma açısından değerlendirilmelidir. Klinisyen kısa bir implant seçerse iki aşamalı bir cerrahi yaklaşım, kısa implantı ek bir implanta tutturma ve olası en geniş fikstürün yerleştirilmesini düşünmelidir. Klinisyen ayrıca osseoentegrasyon için daha uzun süreler beklemeli ve hemen yüklemeden kaçınmalıdır.

BIOMET *3i* Dental İmplantları Manyetik Rezonans Görüntüleme ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. BIOMET *3i* Dental İmplantları Manyetik Rezonans Görüntüleme ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Önlemler: BIOMET *3i* Dental İmplantları, abutment'lar ve diğer cerrahi ve restoratif dental aksesuarların güvenli ve etkin kullanımı için bu ürünler ve cihazlar sadece eğitimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazları uygun şekilde kullanmak için gereken cerrahi ve restoratif teknikler üst düzey uzmanlık gerektirir ve çok karmaşık işlemlerdir. Uygun olmayan teknik, implantın başarısız olmasına, destekleyen kemik kaybına, restorasyonda kırığa, vidanın gevşemesine ve aspirasyona neden olabilir.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş BIOMET 3i ürünlerinin tekrar kullanılması ürün kontaminasyonu, hasta enfeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesine neden olabilir.

Sterilite: Tüm dental implantlar ve bazı abutment'lar steril olarak sağlanır ve uygun, doğrulanmış bir yöntemle sterilize edilir. Sterilizasyon bilgisi için ayrı ürün etiketlerine bakınız; tüm steril ürünler **"STERILE"** olarak etiketlenmiştir. Steril satılan tüm ürünler, ürün etiketinde basılı son kullanma tarihinden önce, tek kullanım içindir. Steril ürünlerin ambalajları hasarlı veya daha önceden açılmışsa kullanmayın. Ürün etiketi, cerrahi kılavuz, restoratif kılavuz veya ürün için herhangi bir ek pazarlama materyalinde böyle bir talimat bulunmadıkça tekrar sterilize etmeyin ve otoklava sokmayın. Steril olmadan sağlanan ürünler kullanılmadan önce **P-IFSCSS** veya cerrahi kılavuzda bulunan talimata göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

İşlemle İlgili Önlemler, Cerrahi: *İşlemlerle ilgili önlemlerin ayrıntılı bir açıklaması için cerrahi kılavuza bakınız.* Planlama aşamasında, önerilen abutment ve son kron restorasyonunun mevcut boşluğa sığacağından emin olmak için vertikal boyutu, yani alveoler krest ile karşıt dentisyon arasındaki fiili boşluğu belirlemek önemlidir. Bu bilgi farklı hastalar ve abutment'lar arasında farklılık gösterir ve bu nedenle herhangi bir dental implant yerleştirilmeden önce dikkatle değerlendirilmelidir. Çevre dokunun aşırı zarar görmesini önlemek ve osseoentegrasyonun olumsuz etkilenmesini önlemek açısından soğuk ve steril bir irigasyon solüsyonu ile sürekli irigasyon uygulayın. Tüm işlemler sırasında bunun yapılması şarttır. Kemik bölgesinin hazırlanması sırasında aşırı basınçtan kaçının. Matkap kullanma hızı, alet ve cerrahi işleme göre değiştiğinden hız için öneriler cerrahi kılavuzda bulunabilir. Kemikle ilgili herhangi bir cerrahi işlem için sadece en yüksek kalitede keskin aletler kullanılmalıdır. Kemik ve çevre dokulara travmanın minimuma indirilmesi başarılı osseoentegrasyon potansiyelini arttırır. Kontamine edicileri ve diğer enfeksiyon kaynaklarını ortadan kaldırmak için steril olmayan tüm cihazlar kullanımdan önce ayrı ürün etiketlerindeki talimata göre temizlenmeli ve/veya sterilize edilmelidir.

İşlemle İlgili Önlemler, Restorasyon: İyileşme dönemi; implantasyon bölgesindeki kemiğin kalitesi, implante edilen cihaza doku cevabı ve cerrahın hastanın cerrahi işlem yapıldığı zamanki (mevcut) kemik yoğunluğunu değerlendirmesine göre değişir. İyileşme döneminde dental implanta aşırı güç uygulanmasından kaçınılmalıdır. Aşırı gücü önlemek için implant restorasyonu üzerinde uygun oklüzyon değerlendirilmelidir.

Olası Advers Olaylar: Dental implantların kullanımıyla ilgili olası advers olaylar arasında şunlar vardır:

- Entegrasyon olmaması
- Entegrasyonun kaybı
- Kemik grefti gerektiren dehisens
- Maksiller sinüs, inferior kenar, lingual plaka, labial plaka, inferior alveoler kanal, gingiva perforasyonu
- Aşağıdakilerle bildirildiği şekilde enfeksiyon: Apse, fistül, süpürasyon, enflamasyon, radyolüsens
- Devam eden ağrı, uyuşukluk, parestezi
- Hiperplazi
- Müdahale gerektiren aşırı kemik kaybı
- İmplantın kırılması veya çatlaması
- Sistemik enfeksiyon
- Sinir hasarı

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece ruhsatlı bir diş hekimi veya doktor tarafından veya reçetesiyle satılabilir.

ZH 重要产品信息 使用说明

本文件适用于 BIOMET *3i* T3 牙种植体。

有关您所使用产品的具体程序的详细信息，请参阅相应的产品标签和 CATMT3 外科手册。

产品描述： BIOMET *3i* 牙种植体是使用具生物相容性的钛或钛合金制成。BIOMET *3i* 牙种植体包括多种不同的表面处理和涂层。

有关具体的产品描述和净数量，请参阅相应的产品标签。

适用范围： BIOMET *3i* 牙种植体适用于在任一颌进行外科植入手术，以及用于锚住或支撑单个或多个假牙。获得初始稳定性和正确咬合后，可以立即装上 BIOMET *3i* 牙种植体。

禁忌症： 有外科手术禁忌症的患者可能会妨碍实施牙种植体的植入手术。对剩余颌骨太少，不能提供足够种植体稳定性的患者，不应植入 BIOMET *3i* 牙种植体。

贮存与操作： 器械应在室温下贮存。有关特别的贮存或操作条件，请参阅相应的产品标签和外科手册。

警告事项： 如果种植体或基台的负荷超出其功能能力，可能会出现过多骨缺失或牙种植体或修复配件断裂。生理与解剖学状况可能会对牙种植体的性能产生负面影响。植入牙种植体时应考虑以下几点：

- 骨的质量
- 口腔卫生
- 血液疾病或非受控激素分泌等病况

建议在臼齿区小直径种植体不要用角度基台修复。

在患者口腔内不当使用小组件会有吸入和/或吞入的风险。

如果将种植体强行放入截骨的深度大于钻孔所建立的深度，可能导致：种植体内六角基座接口螺纹受损，基座螺纹受损，基座接口与种植体冷焊接，或者截骨壁螺纹受损而无法有效初始固定种植体。

对于短种植体，临床医师应该密切监测患者是否有任何以下病况：种植体周围的骨缺失，种植体对振动反应的变化，或沿种植体长度方向骨与种植体接触处 X 线摄影改变。如果种植体出现移动或者大于 50% 的骨缺失，需要评估种植体是否应被摘除。如果临床医师选择了一个较短的种植体，那么应考虑施行一个两阶段的手术方法，先用样条将短种植体固定到一个附加的种植体上，然后置入尽可能宽的种植牙钉。此外，临床医师应允许较长的骨愈合期，并且避免即刻负载。

BIOMET *3i* 牙种植体尚未在磁共振成像环境中进行过安全性和兼容性的评估。BIOMET *3i* 牙种植体尚未在磁共振成像环境中进行过加热和移动测试。

安全注意事项： 为安全有效地使用 BIOMET *3i* 牙种植体、基台以及其他手术和修复性牙科附件，这些产品或器械应仅限由训练有素的专业人士使用。正确使用这些器械所需的手术与修复技术有着非常专业、复杂的程序。技术不当可能会导致种植失败、支持骨的缺失、修复体折断、螺钉松脱与吸入。

重复使用标示一次性使用的 BIOMET *3i* 产品可能会导致产品污染，病人感染和/或器械未能发挥预期效能。

无菌性： 所有牙种植体和一些基台均以无菌方式提供，并且已采用经验证的适当方法灭菌。有关灭菌的信息，请参阅相应的产品标签；所有无菌产品均标有 **"STERILE"** 字样。以无菌方式销售的所有产品仅供在产品标签上印刷的截止日期之前一次性使用。不得使用包装已损坏或曾经打开过的无菌产品。不得进行再灭菌或高温蒸气灭菌，除非该产品的产品标签、外科手册、修复手册或任何其他市场营销资料提供的说明指示可以这样做。非无菌方式提供的产品在使用之前必须按照 **P-IFSCSS** 或相关外科手册中给出的指示进行清洁和灭菌。

程序方面的注意事项（手术）： 有关程序方面注意事项的详细解释，请参阅相关的外科手册。在准备阶段，确定垂直尺寸、牙槽嵴和相对齿列之间的实际可用空间很重要，这样才能确认可用空间是否适合选用的基台和最终的牙冠修复。这些数据因患者和基台而有所不同；因此在植入任何牙种植体之前要小心进行评估。使用无菌冷灌洗液连续灌洗，以免过度损坏周围组织，并防止破坏骨愈合。在所有程序中均必须这样做。在准备窝洞过程中要避免压力过大。根据器械和手术程序不同，钻速会有所不同，相关的外科手册中可以找到有关速度的建议。实施与骨有关的任何外科手术时，应仅选用质量最好的尖锐器械。尽量减少对骨与周围组织造成创伤可提高骨愈合成功的可能性。为消除污染物和其他感染源，在使用之前均应按照相应的产品标签上的说明对所有非无菌器械进行清洁和/或灭菌。

程序方面的注意事项（修复）： 根据在实施外科手术时植入部位的骨质量、组织对植入器械的响应以及外科医师对患者骨密度的评估情况，愈合期会各有不同。在愈合期应避免让牙种植体过分受力。应对种植体修复的正确咬合情况进行评估，以避免过分用力。

潜在不良事件： 与使用牙种植体有关的潜在不良事件可能包括：

- 整合失败
- 愈合缺失
- 裂开，需要实施骨移植术
- 上颌骨窦、下缘、舌板、唇板、下牙槽管、牙龈穿孔
- 感染报告：脓肿、瘘管、化脓、炎症、射线透射性
- 持续疼痛、麻木、感觉异常
- 细胞增生
- 过多骨缺失，需要介入
- 种植体断裂或破碎
- 全身性感染
- 神经受伤

注意： 美国联邦法律规定，本器械仅限于由持证牙科医生或医师销售或凭医嘱销售。

EN - Date of Manufacture
DA - Fremstillingsdato
DE - Herstellungsdatum
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
FI - Valmistuspäivä
FR - Date de fabrication
IT - Data di fabbricazione
JA - 製造日
KO - 제조일자
NL - Fabricagedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabricação
RU - Дата производства
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim Tarihi
ZH - 制造日期

EN - Use by
DA - Anvendes inden
DE - Verwendbar bis
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
FI - Käytettävä ennen
FR - Date de péremption
IT - Data di scadenza
JA - 使用期限
KO - 사용 기한
NL - Uiterste gebruiksdatum
NO - Brukes innen
PL - Termin ważności
PT - Válido até
RU - Годен до
SV - Använd före
TR - Son kullanma tarihi
ZH - 使用期限

REF

EN - Catalogue number
DA - Katalognummer
DE - Katalognummer
EL - Αριθμός καταλόγου
ES - Número de catálogo
FI - Tuotenumero
FR - Numéro de catalogue
IT - Numero di catalogo
JA - カタログ番号
KO - 카탈로그 번호
NL - Catalogusnummer
NO - Katalognummer
PL - Numer katalogowy
PT - Número de catálogo
RU - Номер по каталогу
SV - Katalognummer
TR - Katalog numarası
ZH - 目录编号

℞

EN - By prescription only
DA - Receptpligtig
DE - Nur auf ärztliche Verschreibung
EL - Χορηγείται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής
ES - Sólo con receta
FI - Vain lääkärin määräyksestä
FR - Uniquement sur ordonnance
IT - Solo su prescrizione
JA - 要処方箋
KO - 처방 의료용품
NL - Uitsluitend op voorschrift
NO - Bare på resept
PL - Wyłącznie na receptę
PT - Somente sob prescrição médica
RU - Отпускается только по рецепту врача
SV - Endast på recept
TR - Sadece reçeteyle satılır
ZH - 仅凭处方提供

LOT

EN - Batch code
DA - Batchkode
DE - Chargenbezeichnung
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Código de lote
FI - Eräkoodi
FR - Numéro de lot
IT - Codice del lotto
JA - バッチコード
KO - 배치 코드
NL - Batchcode
NO - Kode for parti
PL - Kod serii
PT - Código de série
RU - Код партии
SV - Batchkod
TR - Parti kodu
ZH - 生产批号

EN - Do not use if package is damaged
DA - Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
ES - No utilizar si el envase está dañado
FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
JA - 包装に損傷がある場合は使用しないこと
KO - 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
NL - Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
NO - Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
PT - Não usar se a embalagem estiver danificada
RU - Не использовать в случае поврежденной упаковки
SV - Får inte användas om förpackningen är skadad
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
ZH - 包装如有破损，则不得使用

EN - Caution, consult accompanying documents
DA - Forsigtig, se vedlagte dokumenter
DE - Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
EL - Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos
FI - Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja
FR - Attention, consulter la documentation jointe
IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata
JA - 注意：添付文書を参照してください
KO - 주의, 동봉된 문서 참고
NL - Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie
NO - Forsiktighet, se medfølgende dokumentasjon
PL - Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
PT - Precaução, consulte os documentos anexos
RU - Внимание: ознакомьтесь с прилагаемой документацией
SV - Försiktighet, se medföljande dokument
TR - Dikkat, beraberindeki belgelere bakın
ZH - 注意，请查阅随附文档

EN - Consult Instructions for Use
DA - Se brugsanvisningen
DE - Gebrauchsanleitung beachten
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Consulte las instrucciones de uso
FI - Katso käyttöohjeita
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
JA - 取扱説明書を参照してください
KO - 사용 설명서 참고
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
NO - Se bruksanvisning
PL - Zapoznać się z instrukcją użycia
PT - Consultar as instruções de uso
RU - Обратитесь к руководству для эксплуатации
SV - Konsultera bruksanvisningen
TR - Kullanma Talimatına bakın
ZH - 查阅使用说明

STERILIZE

EN - Do not re-sterilize
DA - Må ikke resteriliseres
DE - Nicht resterilisieren
EL - Μην επαναποστειρώνετε
ES - No reesterilizar
FI - Ei saa steriloida uudelleen
FR - Ne pas restériliser
IT - Non risterilizzare
JA - 再滅菌禁止
KO - 재멸균하지 말 것
NL - Niet opnieuw steriliseren
NO - Skal ikke resteriliseres
PL - Nie wyjaławiać ponownie
PT - Não reesterilizar
RU - Не подлежит повторной стерилизации
SV - Får ej omsteriliseras
TR - Tekrar sterilize etmeyin
ZH - 不得再灭菌

EN - Do not re-use
DA - Må ikke genanvendes
DE - Nicht zur Wiederverwendung
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
FI - Ei saa käyttää uudelleen
FR - Ne pas réutiliser
IT - Non riutilizzare
JA - 再使用禁止
KO - 재사용하지 말 것
NL - Niet opnieuw gebruiken
NO - Til engangsbruk
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RU - Не подлежит повторному использованию
SV - Får ej återanvändas
TR - Tekrar kullanmayın
ZH - 不得重复使用

STERILE R

EN - Sterilized using irradiation
DA - Steriliseret med stråling
DE - Durch Bestrahlung sterilisiert
EL - Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
ES - Esterilizado utilizando radiación
FI - Steriloitu säteilyttämällä
FR - Stérilisé par rayonnement
IT - Sterilizzato mediante irradiazione
JA - 放射線滅菌済み
KO - 방사선 조사로 멸균 처리됨
NL - Gesteriliseerd door bestraling
NO - Sterilisert ved stråling
PL - Sterylizowane promieniowaniem
PT - Esterilizado por radiação
RU - Стерилизовано облучением
SV - Steriliserad med gammastrålning
TR - Radyasyonla sterilize edilmiştir
ZH - 使用辐射灭菌